WM-TEVX-06-2 | 07/2015 | Scherer GmbH | artraction

Professional 1.0

OPED GmbH
Medizinpark 1
83626 Valley/Oberlaindern
Germany
Fon +49(0)8024/6081 8-210
Fax +49(0)8024/6081 8-299
mail@oped.de
www.oped.de

OPED AG
Hinterbergstrasse 26
6330 Cham
Switzerland
Fon +41(0)41/748 53 35
Fax +41(0)41/748 53 40
contact@oped.ch
www.oped.ch

OPED UK Ltd
Unit 2 Glenmore Business Centre
Waller Road
Hopton Industrial Estate
Devizes
SN10 2EQ
United Kingdom
Phone +44(0)1380 722177
Fax +44(0)1380 710095
enquiries@oped.biz
www.opeduk.co.uk

OPED Australia Pty Ltd
2/97 Montague St.
North Wollongong NSW 2500
Australia
Phone +61(0)2 4226 5880
Fax +61(0)2 4226 5881
contact@oped-australia.com.au
www.oped.com.au

OPED Asia-Pacific Co., Ltd.
5th Floor, No 16, Lane 148
Lide Street, Zhonghe Dist.
New Taipei City 23512
Taiwan
Phone +886 2 222 65586
Fax +886 2 222 65520
contact@oped-asia.com
www.oped-asia.com

VADOplex® by OPED

FOOT PUMP SYSTEM

Bedienungs-anleitung

User manual

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

Deutsch ..... **4 – 27**

English ..... **28 – 51**

Français ..... **52 – 75**

Italiano ..... **70 – 99**

Packliste

Nr.	Artikel	Anzahl	Artikelnummer
1	Controller inkl. Stromkabel	1 Stück	VXSY-01-1*
2	Verbindungsschläuche grün (3 m)	2 Stück	VXSY-TUBE-01-1
3	Bedienungsanleitung	1 Stück	WM-TEVX-06-1
4	Pad (abhängig von der Indikation)	Stück/ Paare	siehe VADOplex-Zubehörliste
5	Aufbewahrung für den Controller	1 Stück	PM-VXBO-01-1
6	Sicherheitsverpackung aus Schaumstoff für den Controller	1 Paar	PM-VXRS-01-1

* Abhängig von der Länderversion, z. B. DE für Deutschland oder UK für Vereinigtes Königreich

VADOplex Anwendungsteile nach Indikation

Nr.	Artikel	Anzahl	Artikelnummer
1	Verbindungsschläuche grün (3 m)	2 Stück	VXSY-TUBE-01-1
2	Pad (abhängig von der Indikation)	Stück/ Paare	siehe VADOplex-Zubehörliste

VADOplex-Zubehörliste

Abhängig von der Indikation

Pads sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt!

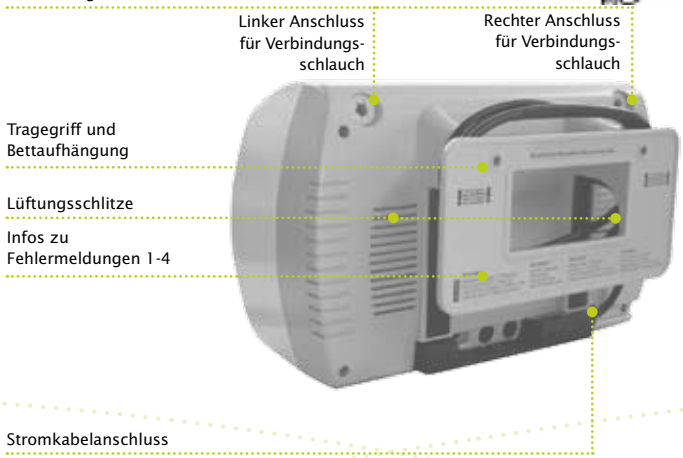
Fußpads	Artikelnummer
1 Fußpad; Größe Medium (37-41), links	VXFP-01-1-M-LI
1 Fußpad; Größe Medium (37-41), rechts	VXFP-01-1-M-RE
1 Fußpad; Größe Large (42-47), links	VXFP-01-1-L-LI
1 Fußpad; Größe Large (42-47), rechts	VXFP-01-1-L-RE
1 Paar Fußpads; Größe Medium (37-41)	VXFP-02-1-M
1 Paar Fußpads, Größe Large (42-47)	VXFP-02-1-L
1 Schachtel mit 5 Paaren VADOplex Fußpads, Größe Medium (37-41)	VXFP-05-1-M
1 Schachtel mit 5 Paaren VADOplex Fußpads, Größe Large (42-47)	VXFP-05-1-L
Wadenpads	**Artikelnummer**
1 Paar Wadenpads	VXCD-06-2
1 Packung (10 Paare) Wadenpads	VXCD-06-2
Hand-Pads	**Artikelnummer**
1 Handpad, links	VXHP-04-1-LI
1 Handpad, rechts	VXHP-04-1-RE
Undercast Pads	**Artikelnummer**
1 Fußpad für VACOped/Gips, links	VXCP-03-1-LI
1 Fußpad für VACOped/Gips, rechts	VXCP-03-1-RE

Beschreibung

Gerätebeschreibung Vorderseite

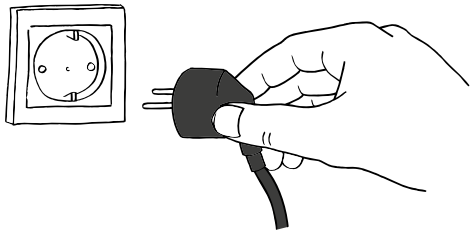
Warnung: Von der Gerätevorderseite aus betrachtet e rechte Körperseite des Patienten dem linken Kanal.

Rückseite



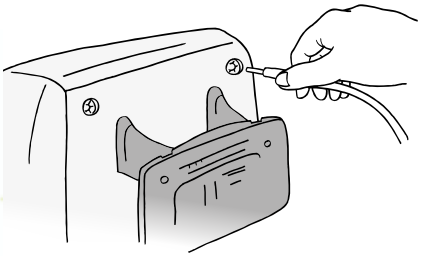
Inbetriebnahme des Geräts

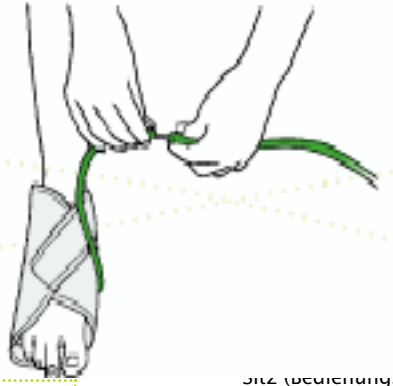
1. Stecken Sie das Stromkabel in eine Steckdose



2. Stecken Sie die entsprechenden Schläuche in die Ausgänge

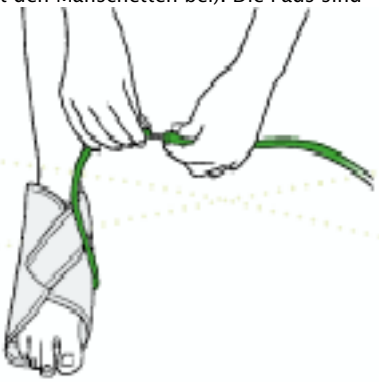
Stecken Sie den Schlauch für das linke Pad in den linken Anschluss. Stecken Sie den Schlauch für das rechte Pad in den rechten Anschluss.



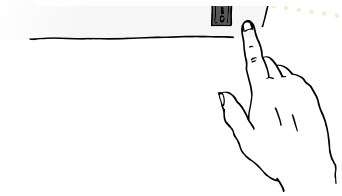


ie die Pads sachgemäß. Verbinden Sie erschlauch mit dem Padschlauch.

OOplex-Pads an und achten Sie auf einen korrekten
Sitz (bedienungsanleitung liegt den Manschetten bei). Die Pads sind
Ein-Patienten-Produkte
verwendet oder wieder
Metallanschluss des Ve



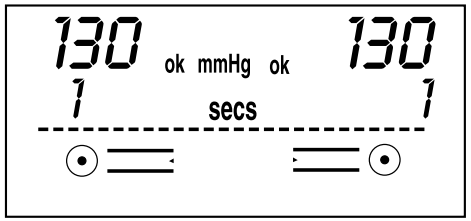
4. Schalten Sie den K



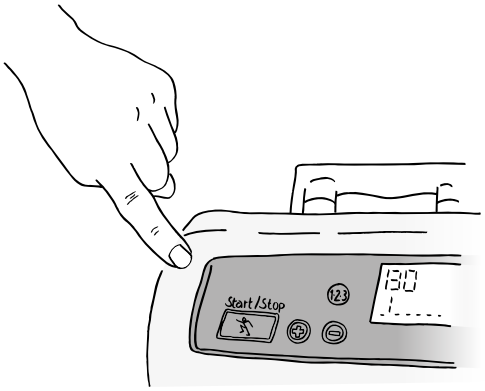
Inbetriebnahme des Geräts

5. Wann ist das Gerät betriebsbereit?

Diese Anzeige bedeutet, dass die Selbstüberprüfung abgeschlossen und das Gerät betriebsbereit ist.

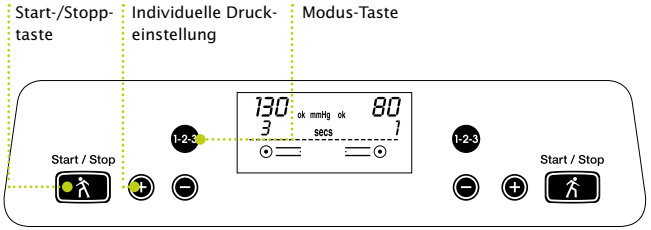


6. Drücken Sie die Start-/Stopptaste

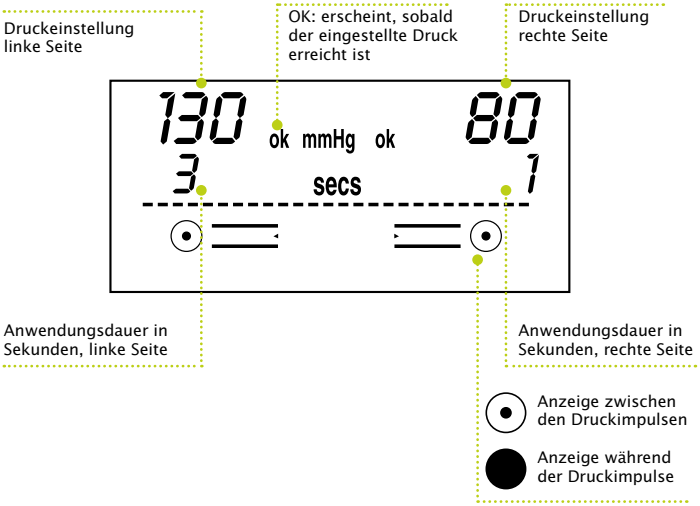


Bedienfeld

Zeichenerklärung Bedienfeld



Informationen auf dem Display



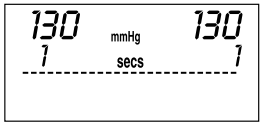
Inbetriebnahme

1. Stecken Sie die beiden Verbindungsschläuche links und rechts in die entsprechenden Anschlüsse auf der Geräterückseite.
2. Stecken Sie das Stromkabel in eine Steckdose.
3. Legen Sie die VADOplex-Pads an und achten Sie auf einen korrekten Sitz (Bedienungsanleitung liegt den Manschetten bei). Die Pads sind Ein-Patienten-Produkte und dürfen nicht für mehrere Patienten verwendet oder wiederaufbereitet werden.

Bedienfeld

4. Verbinden Sie die transparenten Schläuche der VADOplex-Pads mit den Verbindungsschläuchen des VADOplex-Geräts

5. Schalten Sie das Gerät mit dem Kippschalter vorne an und warten Sie, bis auf dem Display folgendes erscheint:



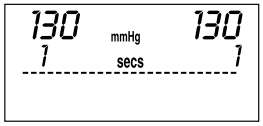
6. Drücken Sie die Start-/Stopptaste, um die Behandlung zu beginnen. Durch Drücken der Start-/Stopptaste während der Behandlung, können Sie diese für eine Pause unterbrechen. Nochmaliges Drücken schaltet das Gerät wieder ein.

Modus einstellen mit 1-2-3

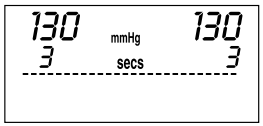
Individuelle Druckeinstellung mit ⊖ ⊕

Mit der 1-2-3 -Taste können Sie zwischen 3 Grundmodi auswählen:

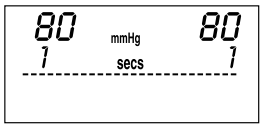
Programm 1
Fuß
20 Sek.



Programm 2
Wade/Fuß zur Applikation bei arteriellen Durchblutungsstörungen
50 Sek.



Programm 3
Hand
20 Sek.



Die Standardwerkseinstellung beträgt 130 mmHg für 1 Sekunde.

Wählen Sie den Modus nur durch Drücken der 1-2-3 -Taste!

Wenn Sie Ihre Einstellungen löschen möchten, schalten Sie das Gerät mit dem Kippschalter einfach aus und wieder an oder drücken Sie nochmals 1-2-3 .

*Hinweis: Wenn die Anwendungszeit auf beiden Seiten auf 3 Sekunden eingestellt wird, erhöhen sich die Intervalle zwischen den Impulsen automatisch von 20 auf 50 Sekunden! (aufgrund der langsameren venösen Füllzeit bei arteriellen Erkrankungen)

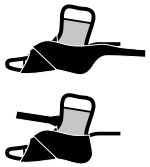
Bedienungsanleitung • Fußpad

Legen Sie eine Stockinette an oder ziehen Sie Strümpfe an, um Hautirritationen zu vermeiden. Vermeiden Sie Falten.

Stellen Sie den Fuß wie in der Abbildung zu sehen auf das Pad. Achten Sie dabei auf die rechte und linke Seite.
Die aufblasbare Kammer muss dabei direkt unter dem Fußgewölbe liegen.

Wickeln Sie die Innenseite der Manschette um die Fußoberseite. Kreuzen Sie zudem die Seiten der Manschette über dem Fußrücken und ziehen sie gut fest. Befestigen Sie sie mit dem Klettband.

Der Verbindungsschlauch muss sich auf der Fußinnenseite befinden.



Führen Sie den Fersengurt um die Ferse und befestigen Sie ihn mit dem Klettband an der äußeren Vorderseite. Wickeln Sie das Klettband um die Fußsohle.

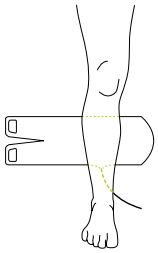
Die Manschetten (Pads) sind Ein-Patienten-Produkte. Die Verwendung an mehreren Patienten oder Wiederaufbereitung kann zu einer Verbreitung von Infektionsketten und Wundinfektionen führen.

Die Funktion der Manschetten könnte verringert sein, wodurch der Behandlungseffekt begrenzt wird.

WARNUNG: Sobald die Behandlungsphase abgeschlossen ist, sollten die verwendeten Pads im Hausmüll entsorgt werden. Schicken Sie keine benutzten Pads zusammen mit dem Controller zurück. Die Schläuche sollten beim Controller enthalten sein.

Nur zur Einmalanwendung!

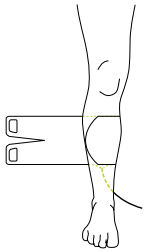
Bedienungsanleitung • Wadenpad



Legen Sie das Bein wie auf der Abbildung zu sehen in das Pad.

Beachten Sie rechts und links.

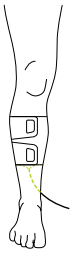
Achten Sie darauf, dass das Pad am Wadenmuskeln anliegt und der Luftschlauch mittig an der Wade angebracht ist.



Wickeln Sie eine Seite des Schlauchs über die andere.

Achten Sie darauf, dass das Pad fest an der Wade angebracht ist.

Befestigen Sie es mit dem Klettverschluss.



Die Manschetten (Pads) sind Ein-Patienten-Produkte. Die Verwendung an mehreren Patienten oder Wiederaufbereitung kann zu einer Verbreitung von Infektionsketten und Wundinfektionen führen.

Die Funktion der Manschetten könnte verringert sein, wodurch der Behandlungseffekt begrenzt wird.

WARNUNG: Sobald die Behandlungsphase abgeschlossen ist, sollten die verwendeten Pads im Hausmüll entsorgt werden. Schicken Sie keine benutzten Pads zusammen mit dem Controller zurück. Die Schläuche sollten beim Controller enthalten sein.

Nur zur Einmalanwendung!

Bedienungsanleitung • Handpad

Wenn nötig, legen Sie eine Stockinette an der Hand an. Vermeiden Sie Falten.

Öffnen Sie das Pad und legen Sie die Hand oben auf die Innenseite des Pads; dabei soll der Daumen in der dafür vorgesehenen Öffnung liegen (siehe Abbildung auf dem Padschlauch). Beachten Sie rechts und links.

Wickeln Sie das Ende des Schlauchs um den Handrücken, ziehen ihn fest an und befestigen ihn mit dem Klettverschluss.

Wickeln Sie das Handgelenkband um den Daumenansatz und befestigen es mit dem Klettband.

Die Manschetten (Pads) sind Ein-Patienten-Produkte. Die Verwendung an mehreren Patienten oder Wiederaufbereitung kann zu einer Verbreitung von Infektionsketten und Wundinfektionen führen.

Die Funktion der Manschetten könnte verringert sein, wodurch der Behandlungseffekt begrenzt wird.

WARNUNG: Sobald die Behandlungsphase abgeschlossen ist, sollten die verwendeten Pads im Hausmüll entsorgt werden. Schicken Sie keine benutzten Pads zusammen mit dem Controller zurück. Die Schläuche sollten beim Controller enthalten sein.

Nur zur Einmalanwendung!

Bedienungsanleitung • Undercast Pad

Ziehen Sie einen Schutzstrumpf über Fuß und Knöchel. Vermeiden Sie Faltenbildung.

Polstern Sie den Fuß falls nötig zusätzlich. Stellen Sie den Fuß wie abgebildet auf die Gipsmanschette. Beachten Sie die Seiten-kennzeichnungen Links und Rechts.

Ziehen Sie das Pad um den Fuß fest und verschließen Sie es mit dem Klebestreifen. Der Schlauchanschluss muss sich an der Fußinnenseite befinden.

Fixieren Sie die Manschette in ihrer Lage, bringen Sie das VACOped Frottee-Kissen an und legen den VACOped an.

Alternativ legen Sie einen Gips an. Beginnen Sie die Therapie erst wenn der Gips ausgehärtet ist!

Die Manschetten (Pads) sind Ein-Patienten-Produkte. Die Verwendung an mehr als einem Patienten oder Wiederaufbereitung kann zur Verbreitung von Infektions-ketten (u.a. multiresistente Keime wie MRSA) und Wundinfektionen führen.

Die Funktion der Manschetten und damit die Wirksamkeit der Therapie kann eingeschränkt werden.

WARNUNG: Sobald die Behandlungsphase abgeschlos-sen ist, sollten die verwendeten Pads im Hausmüll entsorgt werden. Schicken Sie keine benutzten Pads zusammen mit dem Controller zurück. Die Schläuche sollten beim Controller enthalten sein.

Nur zur Einmalanwendung!

Indikationen

Indikationen

Gerät zur Verbesserung des venösen Rückflusses und arteriellen Flusses durch periodische Luftimpulskompression an den oberen und unteren Extremitäten. Es kann sowohl in der Klinik von Fachpersonal als auch zu Hause vom Patienten oder seinen Angehörigen angewendet werden.

Indikation	Empfohlene Anwendungsdauer
Zur schnellen Entstauung bei akuten Ödemen der oberen und unteren Extremitäten (z. B. post-traumatisch und post-operativ) Insbesondere Frakturen rund ums Sprung- und Handgelenk Nach Kompartmentsyndrom Schulterverletzungen und -operationen	post-traumatisch: durchgehend post-operativ: 6 bis 8 Stunden täglich (mit Unterbrechungen, falls erforderlich)
Zur schnellen Entstauung bei chronischen Ödemen der Arme und Beine (z. B. chronisches Lymphödem, chronisch-venöse Insuffizienz)	Mindestens 4 Stunden täglich über mehrere Wochen, mit Unterbrechungen, falls erforderlich
Zur Kompartmentprophylaxe bei starken Weichteilschäden	durchgehend, ohne Unterbrechungen
Prophylaxe einer tiefen Venenthrombose als alleinige Maßnahme (z. B. bei HIT oder Heparinunverträglichkeit)	Mindestens 11 Stunden täglich, schrittweise Reduzierung der Anwendungsdauer bis zur vollen Gewichtsbelastung
Prophylaxe einer tiefen Venenthrombose zusätzlich zu Gerinnungshemmern oder im niedrigen Risikobereich	Mindestens 6 Stunden täglich während der Hochrisikophase, schrittweise Reduzierung der Anwendungsdauer bis zur vollen Gewichtsbelastung
Chronisch rezidivierende Ulcera cruris (arteriell, venös, gemischt) Venöse Stauungen	Mindestens 4 Stunden täglich über mehrere Wochen, mit Unterbrechungen, falls erforderlich
Diabetisches Fußsyndrom/Fußgeschwür	Mindestens 4 Stunden täglich über mehrere Wochen, mit Unterbrechungen, falls erforderlich
Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) und arterielle Durchblutungsstörungen der Extremitäten	Mindestens 4 Stunden täglich über mehrere Wochen, mit Unterbrechungen, falls erforderlich

Kontraindikationen

Bei folgenden Patienten ist zwischen Nutzen und Risiko abzuwägen:

Bei Patienten, bei denen sich ein erhöhter Rückstrom zum Herzen negativ auswirken könnte, Patienten mit dekompensierter Herzinsuffizienz, akuten tiefen Beinvenenthrombosen oder Lungenembolie sowie Thrombophlebitis oder schweren Infektionen der behandelten Extremitäten. Bei Fragen berät Sie der Arzt gerne.

Alarme/Fehlerbehebung

Fehlerkode 1
Luftschlauch abgezogen? / Pad wechseln

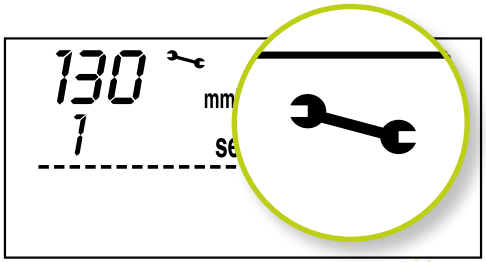
Fehlerkode 2
Luftschlauch abgeknickt? / Pad wechseln

Fehlerkode 3
Druck zu niedrig – Pad austauschen

Fehlerkode 4
Druck zu hoch – Pad austauschen

Wartung

Intervall	Wartung
Nach Bedarf	Reinigen Sie die äußere Oberfläche des Controllers vor Anwendung an einem anderen Patienten oder nach längerer Lagerdauer sorgfältig. Achten Sie insbesondere auf die Lüftergitter; diese sollten immer sauber sein.



Jährlich/ alle 3.000 Stunden	Überprüfen Sie das Netzteil und das Stromkabel auf mögliche Schäden. Wenn diese Anzeige erscheint, senden Sie das VADOplex Foot Pump System bitte zur Wartung an den Hersteller.

Anwendungshinweise

Setzen Sie das VADOplex-Gerät keinen extremen Temperaturen, Wasser oder Feuchtigkeit aus. Lassen Sie das Gerät nicht fallen und versuchen Sie nicht, es gewaltsam zu öffnen. Sollte dies trotzdem vorgekommen sein, lassen Sie das Gerät von dafür autorisiertem Servicepersonal überprüfen.

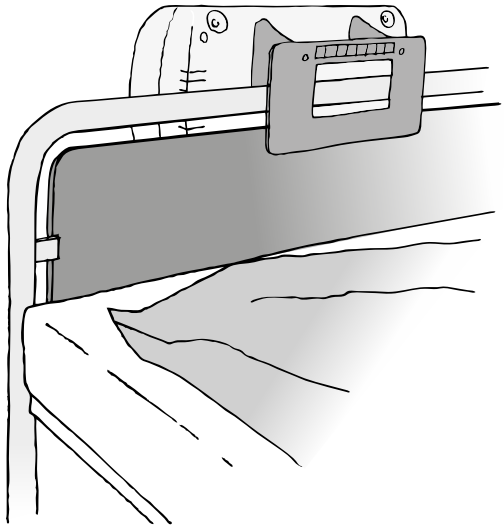
Ist das Gehäuse geöffnet oder das Gerät starker Feuchtigkeit/Nässe ausgesetzt, besteht die Gefahr von Stromschlägen.

In der Nähe leicht entflammbarer Gase kann es zu Explosionen kommen. Halten Sie das Gerät von solchen Gasen fern.

Das Gerät darf ausschließlich mit den dafür vorgesehenen Pads verwendet werden.

Die Pads müssen fachgerecht vom medizinischen Personal entsorgt werden.

Anbringung von VADOplex am Krankenbett



Hinweis: Wenn der Controller auf dem Boden steht, achten Sie darauf, dass er beim Verstellen des Bettes nicht beschädigt wird.

Reinigung, Pflege und technische Wartung

Das Öffnen des Gerätes sowie Wartungsarbeiten dürfen nur von technisch ausgebildetem Personal des Herstellers durchgeführt werden.

Das VADOplex-System muss alle 3000 Betriebsstunden bzw. mindestens jährlich einmal gewartet werden. Dabei werden die Hardware und Software des Gerätes überprüft, Verschleißteile geprüft und gegebenenfalls gewechselt bzw. gereinigt. Diese Überprüfung erfordert eine spezielle Schulung, um den ordnungsgemäßen Betrieb des VADOplex-Systems zu gewährleisten.

Deshalb dürfen Wartungen und technische Arbeiten am VADOplex-System ausschließlich von dafür autorisiertem Personal durchgeführt werden. Andernfalls entfällt die Haftung des Herstellers für die Anwendung und Wirkung des VADOplex-Systems.

Das Gerätegehäuse und die Verbindungsschläuche können mit einem Tuch und einem Standarddesinfektionsmittel für den Krankenhausgebrauch oder alternativ mit einer 1%-igen Natriumhypochlorit-Lösung desinfiziert werden.

Rückstände des Alkohols oder des Natriumhypochlorits auf den Oberflächen müssen nach der Wischdesinfektion mit einem angefeuchteten Tuch entfernt werden.

Der Benutzer/Patient muss das Gerät nicht reinigen. Dies übernimmt das technische Personal im Zuge der Wartung/Reparatur.

Eine Sterilisierung des VADOplex-Systems ist nicht erforderlich.

Auf Wunsch kann der Hersteller Schaltpläne, Ersatzteillisten und andere Unterlagen zur ausschließlichen Verwendung durch von OPED zertifiziertes und qualifiziertes Fachpersonal zur Verfügung stellen.

Wichtige Informationen

Technische Daten

MPG-Klasse	IIa (93/42/EWG, Anhang IX, Regel 9)
Schutzklasse	I, Typ B
CE-Zertifizierungs-Nr.	CE 0123

Klassifizierung

Input:	230 V ~ , 50 Hz, 0,4 A
Netzteil:	Hergestellt von Mean Well Enterprises Co., Ltd
Netzteilmodell:	PD-25B
Sicherungen:	2xT1A250V
DIMDI-Nr.:	10-969 gemäß UMDNS
Klassifizierung	UMDNS Kompressionsgerät, intermittierend
Code der zuständigen Behörde	DE CA 57 (Regierungsbezirk Oberbayern)
Artikel-Nr.	VXSY-01-1 und VXSY-02-1

Dieses Gerät ist zum Dauerbetrieb geeignet. Gemäß IEC 60601-1- und IEC 60601-1-2 auf EMV getestet.

Informationen zu möglichen elektromagnetischen Störungen und Hinweise zur Vermeidung oder Minimierung solcher, finden Sie im Anhang zu dieser Bedienungsanleitung.

Umgebungsbedingungen für Transport/Lagerung

- Temperaturbereich: -20° C bis 60° C
- Relative Luftfeuchtigkeit: bis zu 95 % nicht kondensierend
- Umgebungsdruck: 700 hPa bis 1.060 hPa

Umgebungsbedingungen während des Betriebs

- Temperaturbereich: 10° C bis 40° C
- Relative Luftfeuchtigkeit: bis zu 95 % nicht kondensierend
- Umgebungsdruck: 700 hPa bis 1.060 hPa

Gerätemaße

Höhe:	23 cm, insgesamt
Tiefe ohne Tragegriff:	15,5 cm
Breite:	35 cm
Gewicht:	4,3 kg

Garantie:

Das VADOplex-System hat eine Garantielaufzeit von 1 Jahr nach Auslieferung an die Klinik bzw. den Großhändler.

Wichtige Informationen

Umrechnungstabelle

für Druckeinheiten mmHg/kPa

mmHg	KPa	mmHg	KPa	mmHg	KPa
60	8,0	110	14,7	160	21,3
70	9,3	120	16,0	170	22,7
80	10,7	130	17,3	180	24,0
90	12,0	140	18,7	190	25,3
100	13,3	150	20,0	200	26,7

Bruchgefahr

Explosionsgefahr

Vor Öffnen des Gerätes Netzstecker ziehen.

Das Gerät entspricht allen wesentlichen Anforderungen der geltenden EU-Richtlinien.

Anwendungsteil des Typs B.

Begleitdokumente beachten!

Das Produkt inkl. Verpackung darf nicht im Hausmüll entsorgt, sondern muss zur Entsorgung an den Hersteller zurückgesandt werden.

Hersteller

Herstellungsdatum

Temperaturbereich

DataMatrix

Sicherheitshinweis

Nur zur Einmalanwendung (Pads)

Informationen zu möglichen elektromagnetischen Störungen und Hinweise zur Vermeidung oder Minimierung solcher

Richtlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen		
Das Modell-VADOplex ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des Modell-VADOplex muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	**Compliance**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Modell-VADOplex verwendet für seine internen Funktionen ausschließlich HF-Energie. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen an nahe gelegenen technischen Geräten auslösen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Modell-VADOplex ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich des häuslichen Gebrauchs sowie in Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Harmonische Emissionen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen und dem Modell-VADOplex.			
Das Modell-VADOplex ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des Modell-VADOplex kann elektromagnetische Störungen verhindern, indem der unten empfohlene Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Modell-VADOplex eingehalten wird, entsprechend der maximalen Leistung der Kommunikationseinrichtung.			
Bewertete maximale Leistung des Senders (in W)	**Abstand entsprechend der Senderfrequenz (in m)**		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2	**80 MHz bis 800 MHz** d = 1,2	**800 MHz bis 2,5 GHz** d = 2,3
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Leistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der Gleichung der Senderfrequenz geschätzt werden, wobei P der maximalen Leistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben des Senders entspricht.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand des höheren Frequenzbereichs.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

Richtlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Modell-VADOplex ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des Modell-VADOplex muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601-Testniveau**	**Compliance-Niveau**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie**
Ausgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Bei der Verwendung tragbarer und mobiler HF-Kommunikationseinrichtungen sollte der empfohlene Abstand zu Teilen des Modell-VADOplex, inklusive seiner Kabel, eingehalten werden, der sich aus der Gleichung der Senderfrequenz ergibt. **Empfohlener Abstand** d = 1,2 d = 1,2 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P der maximalen Leistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben des Senders und d dem empfohlenen Abstand in Metern (m) entspricht. Die Feldstärke der stationären HF-Senders, die durch ein elektromagnetisches Standortgutachten ermittelt wird, [a] sollte in jedem Frequenzbereich unter dem Compliance-Niveau liegen. [b] Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

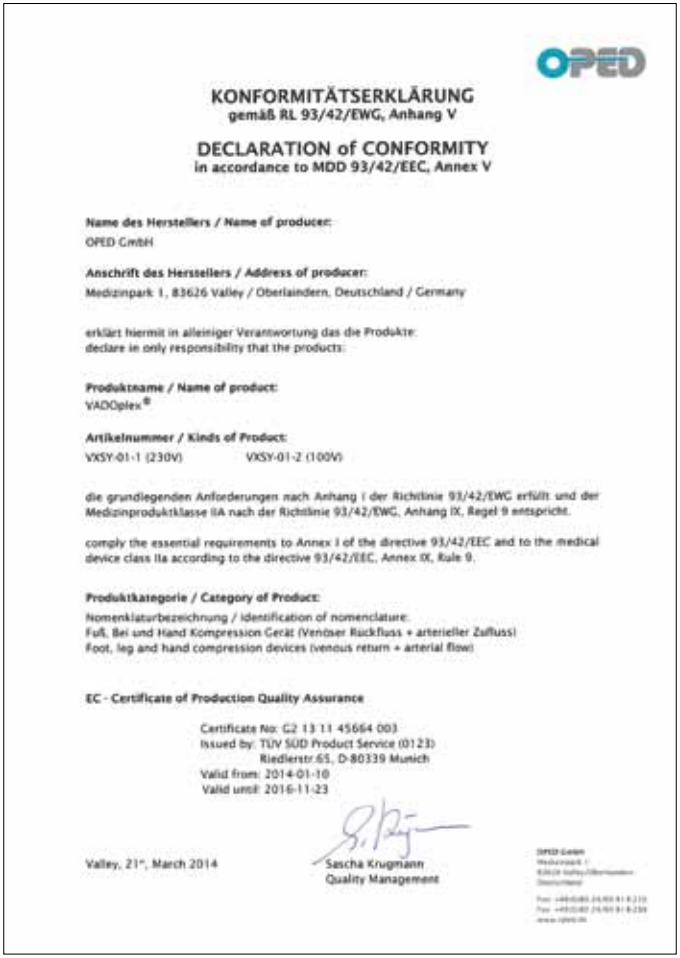
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

[a] Die Feldstärken stationärer Sender, wie zum Beispiel Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, Schnurlostelefone) und beweglichen Landfunk, Amateurfunk, AM- und UKW-Rundfunk und Fernsehrundfunk können theoretisch nicht mit Sicherheit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund stationärer HF-Sender zu bestimmen, sollte ein elektromagnetisches Standortgutachten in Erwägung gezogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort, an dem das Modell-VADOplex verwendet wird, das oben angegebene HF-Compliance-Niveau überschreitet, sollte das Modell-VADOplex beobachtet werden, um den normalen Betrieb nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leitungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Modell-VADOplex.

[b] Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.

Konformitätserklärung



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
gemäß RL 93/42/EWG, Anhang V

DECLARATION of CONFORMITY
in accordance to MDD 93/42/EEC, Annex V

Name des Herstellers / Name of producer:
OPED GmbH

Anschrift des Herstellers / Address of producer:
Medizinpark 1, 83626 Valley / Oberlaindern, Deutschland / Germany

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung das die Produkte:
declare in only responsibility that the products:

Produktname / Name of product:
VADOplex®

Artikelnummer / Kinds of Product:
VXSY-01-1 (230V) VXSY-01-2 (100V)

die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt und der Medizinproduktklasse IIA nach der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX, Regel 9 entspricht.

comply the essential requirements to Annex I of the directive 93/42/EEC and to the medical device class IIa according to the directive 93/42/EEC, Annex IX, Rule 9.

Produktkategorie / Category of Product:
Nomenklaturbezeichnung / identification of nomenclature:
Fuß, Bei und Hand Kompression Gerät (Venöser Rückfluss + arterieller Zufluss)
Foot, leg and hand compression devices (venous return + arterial flow)

EC - Certificate of Production Quality Assurance

Certificate No: G2 13 11 45664 003
Issued by: TÜV SÜD Product Service (0123)
Riedlerstr.65, D-80339 Munich
Valid from: 2014-01-10
Valid until: 2016-11-23

Valley, 21st, March 2014

Sascha Krugmann
Quality Management

Sicherheitshinweise

Verwenden Sie das VADOplex-System nicht ohne technische Einweisung zur Handhabung!

WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass Sie die Bedienungsanleitung gelesen und verstanden sowie die Handhabung des Gerätes geübt haben, bevor Sie das Gerät einschalten und zur Behandlung verwenden. Sind Sie sich stets der Grenzen und Gefahren bei der Nutzung des Geräts bewusst. Beachten Sie ausnahmslos alle auf dem Gerät angebrachten vorbeugenden Sicherheits- und Betriebshinweise.

WARNUNG: Jegliche Modifizierungen am Gerät sind untersagt.

WARNUNG: Besondere Vorsicht gilt, wenn das Gerät an Kindern oder in deren Anwesenheit verwendet wird.

WARNUNG: Benutzen Sie das VADOplex-System ausschließlich für die in der Bedienungsanleitung angegebenen Zwecke.

WARNUNG: Ziehen Sie niemals am Kabel, um das Gerät vom Stromkreis zu trennen, sondern immer den Stecker.

WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist, bevor Sie es unbeaufsichtigt lassen.

WARNUNG: Achten Sie beim Tragen, Transportieren oder Lagern des VADOplex-Systems darauf, es nicht durch Fallenlassen, oder unsachgemäßen Transport oder Lagerung zu beschädigen.

WARNUNG: Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, muss das Gerät an ein Stromnetz mit Sicherungserdung angeschlossen sein.

WARNUNG: Verwenden Sie das VADOplex-System nicht draußen oder auf feuchten Oberflächen.

WARNUNG: Verwenden Sie das VADOplex-System nicht in der Nähe von brennbaren anästhetischen Gemischen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid. Stellen Sie das Gerät auf eine feste und ebene Oberfläche, um die nötige Stabilität während des Betriebs zu gewährleisten.

WARNUNG: Teile des Geräts können brennen oder Feuer fangen, wenn sie einer Zündquelle ausgesetzt sind.

WARNUNG: Rauchen Sie während der Benutzung des VADOplex-Systems nicht und setzen Sie es keinem offenen Feuer aus.

WARNUNG: Das VADOplex-System wurde so konstruiert, dass es vor den Auswirkungen von Inkontinenz geschützt ist. Dennoch sollten vorbeugende Maßnahmen getroffen werden, um das Gerät vor dem Kontakt mit Flüssigkeiten zu schützen.

WARNUNG: Ziehen Sie vor der Wartung oder der Reinigung immer den Stecker. Andernfalls kann dies zu Stromschlägen oder Verletzungen führen.

WARNUNG: Benutzen Sie das Gerät nur in trockener Umgebung und mit trockenen Händen, um einen Stromschlag aufgrund der Feuchtigkeit zu vermeiden.

WARNUNG: Benutzen Sie das VADOplex-System nicht als Spielzeug.

Sicherheitshinweise

WARNUNG: Die Öffnungen an der Rückseite des Geräts dienen der Belüftung und schützen es vor Überhitzung. Daher dürfen die Öffnungen nicht abgedeckt werden.

WARNUNG: Es besteht Erstickungs- und Strangulationsgefahr. Halten Sie die Kabel/Schläuche von Kindern und Haustieren fern.

WARNUNG: Wenn Sie sich während der Bedienung des Geräts krank oder unwohl fühlen, wenden Sie sich unverzüglich an den Arzt.

WARNUNG: Halten Sie Kinder und Haustiere von den Kabeln fern. Andernfalls könnten Kabel beschädigt werden, was zu einem Schaden an der Stromversorgung führt.

WARNUNG: Das System kann explodieren, wenn es in der Nähe leicht entflammbarer anästhetischer Gase verwendet wird. Stellen Sie sicher, dass das System nicht in der Nähe von Gefahrenquellen verwendet wird.

WARNUNG: Das VADOplex Foot Pump System darf nicht an Tieren angewendet werden.

WARNUNG vor der Verwendung von nicht autorisierten Ersatzteilen und dem damit verbundenen Risiko. Verwenden Sie nur Teile/Zubehör, die vom Hersteller autorisiert sind.

HINWEIS: Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.

Packing list

No.	Item	Quantity	Item Number
1	Controller incl. Power-Wire	1 pcs.	VXSY-01-1*
2	Tubes green (3m)	2 pcs.	VXSY-TUBE-01-1
3	User Manual	1 pcs.	WM-TEVX-06-1
4	Pad (depends on indication)	piece/ pairs	see VADOplex accessories list
5	Box for controller	1 pcs.	PM-VXBO-01-1
6	Safety packaging in foam for controller	1 pair	PM-VXRS-01-1

* Depends on country version, e.g. DE for Germany or UK for United Kingdom

VADOplex applied parts by intended use

No.	Item	Quantity	Item Number
1	Tubes green (3m)	2 pcs.	VXSY-TUBE-01-1
2	Pad (depends on indication)	piece/ pairs	see VADOplex accessories list

VADOplex accessories list

Depends on indication

Pads are for single use only!

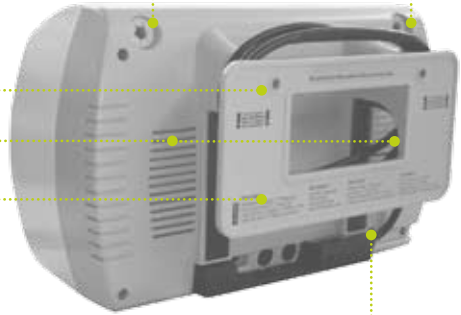
Foot-Pads	Item-Number
1 piece of Foot-Pad, Size Medium (37-41), left	VXFP-01-1-M-LI
1 piece of Foot-Pad, Size Medium (37-41), right	VXFP-01-1-M-RE
1 piece of Foot-Pad, Size Large (42-47), left	VXFP-01-1-L-LI
1 piece of Foot-Pad, Size Large (42-47), right	VXFP-01-1-L-RE
1 pair of Foot-Pads, Size Medium (37-41)	VXFP-02-1-M
1 pair of Foot-Pads, Size Large, Größe Large (42-47)	VXFP-02-1-L
1 box with 5 pairs VADOplex Foot-Pads, Size Medium (37-41)	VXFP-05-1-M
1 box with 5 pairs VADOplex Foot-Pads, Size Large (42-47)	VXFP-05-1-L
Calf-Pads	**Item-Number**
1 pair of Calf-Pads	VXCD-06-2
1 package (10 pairs) of Calf-Pads	VXCD-06-2
Hand-Pads	**Item-Number**
1 piece of Hand-Pad, left	VXHP-04-1-LI
1 piece of Hand-Pad, right	VXHP-04-1-RE
Undercast Pads	**Item-Number**
1 foot pad for VACOped/plaster cast, left	VXCP-03-1-LI
1 foot pad for VACOped/plaster cast, right	VXCP-03-1-RE

Description

Device description Front side

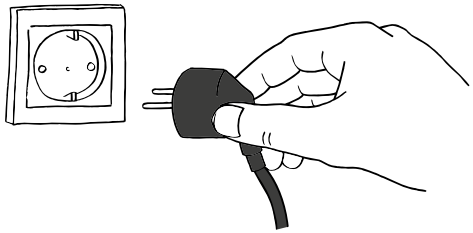
Caution: The right patient side corresponds to the left channel when looking at the device front side.

Rear side



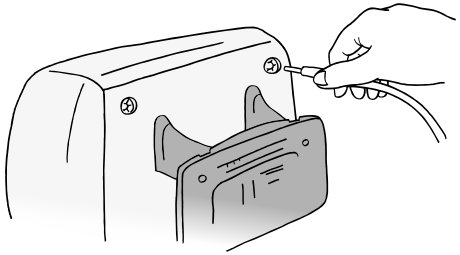
Device initialization

1. Plug the power plug into the power socket



2. Plug the respective connectors into the outlets

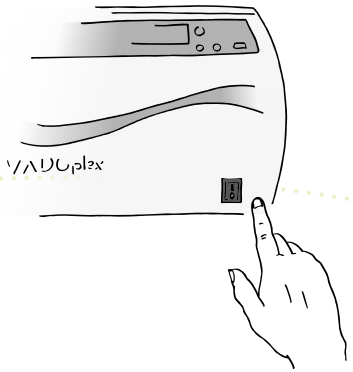
Plug the tube for the left pad into the left connection. Plug the tube for the right pad into the right connection.



3. Attach the pads properly. Connect controller tube to pad tube.

Attach the VADOplex pads and make sure that they are positioned properly (see user manual supplied with pressure sleeves). The pads are to be used for one patient only and may neither be used for several patients nor refurbished. Plug the metal pin of the connector tube to the pad tube.

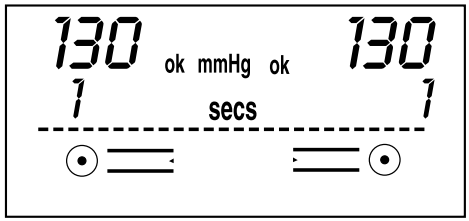
4. Switch on the power switch



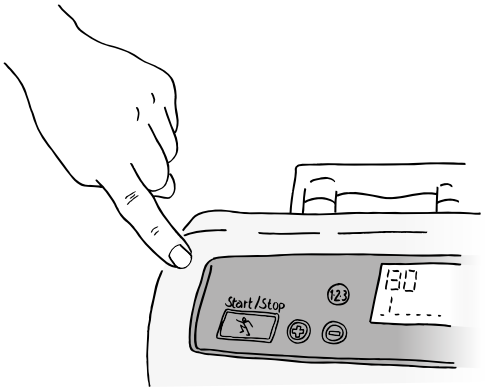
Device initialization

5. When is the device ready for operation?

This screen indicates that the self-check is complete and the device is ready for operation.

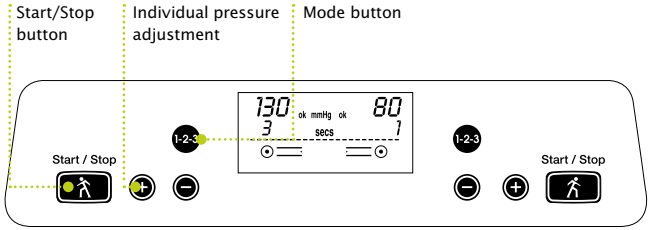


6. Press the Start/Stop button

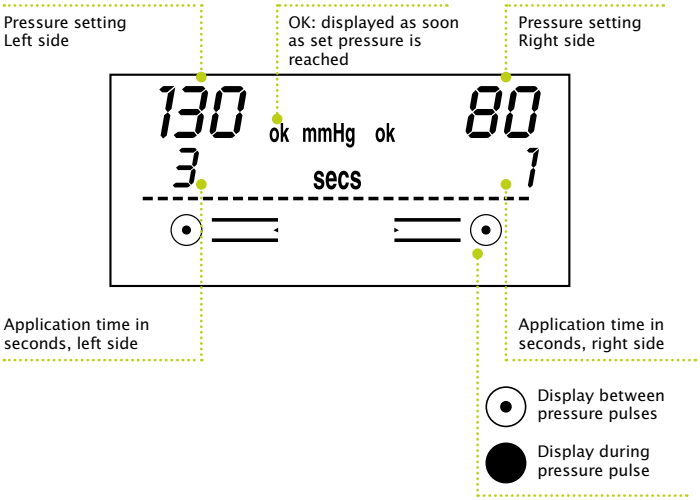


Control panel

Control panel buttons



Display information



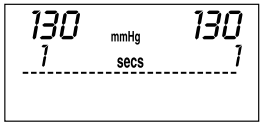
Getting started

1. Plug the two connecting tubes into the corresponding sockets at the rear side of the device, one on the left and one on the right.
2. Plug the supply cable into a power socket.
3. Attach the VADOplex pads and make sure that they are positioned properly (see user manual supplied with pressure sleeves). The pads are to be used for one patient only and may neither be used for several patients nor refurbished.

Control panel

4. Connect the transparent tubes of the VADOplex pads to the connecting tubes of the VADOplex device

5. Switch on the device with the power switch at the front and wait until the following is displayed:



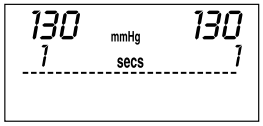
6. Press the start/stop button to start the therapy.
   By pressing the start/stop button during therapy, you can interrupt the procedure for a break. Pressing the button again reactivates the device.

Set mode via 1-2-3

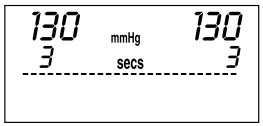
Individual pressure regulation with ⊖ ⊕

With the 1-2-3 button, you can choose from 3 basic modes:

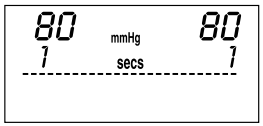
Program 1
Foot
20 Sec.



Program 2
Calf/Foot for application in the case of arterial circulatory disorders
50 Sec.



Program 3
Hand
20 Sec.



The factory set standard mode is 130 mmHg for 1 second.

Always chose the modes by pressing the 1-2-3 button only!

If you want to delete your settings, simply switch off the device with the power switch and then switch it back on or press the 1-2-3 again.

*Note: If 3 seconds application time is set up for both sides, the interval between the impulses will raise automatically from 20 seconds to 50 seconds! (due to slower venous refill time with arterial diseases)

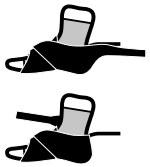
Instruction for use • Footpad

Apply a stockinette or stockings to prevent skin irritations. Avoid wrinkles.

Place foot as shown by graphic in the Pad. Note Left and Right side. **The inflation chamber must be directly under the arch of the foot.**

Wrap the inside of the sleeve over the top of the foot. Cross the sides of the sleeve around the bridge of the foot as well and tighten them. Secure with the Velcro strap.

The connecting tube must be on the inside of the foot.



Guide the heel strap around the heel and secure with the Velcro strap at the outside front. Wrap the Velcro strap around the sole of the foot.

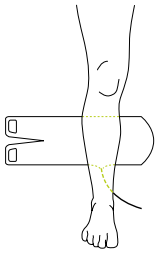
The sleeves (Pads) are for single patient use only. Using them for more than one patient or refurbishing them can cause spreading infection chains and wound infections.

The function of the sleeves could be reduced and limit the therapeutic effect.

CAUTION: Once the treatment phase is complete, used pads should be disposed in household waste. Do not send any used pads when returning the controller. Tubes should be included by the controller.

Single use only!

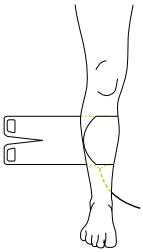
Instruction for use • Calfpad



Place your leg in the pad as displayed in the diagram.

Note Left and Right side.

Please ensure the pad is against the calf muscle and the air hose is central to the calf.



Wrap one side of the cover over the other.

Ensure the pad has a snug fit around the calf.

Secure with the velcro closure.

The sleeves (Pads) are for single patient use only. Using them for more than one patient or refurbishing them can cause spreading infection chains and wound infections.

The function of the sleeves could be reduced and limit the therapeutic effect.

CAUTION: Once the treatment phase is complete, used pads should be disposed in household waste. Do not send any used pads when returning the controller. Tubes should be included by the controller.

Single use only!

Instruction for use • Handpad

Apply a stockinette to the hand, if required. Avoid wrinkles.

Open the Pad and place the hand on top of the inner side of the Pad, with the thumb located into the cut out provided (see graphic on the Pad bladder). Note Left and Right side.

Wrap the end of the cover across the back of the hand, fitting snugly and secure with the velcro closure.

Wrap the wrist strap around the base of the thumb and secure with the Velcro strap.

The sleeves (Pads) are for single patient use only. Using them for more than one patient or refurbishing them can cause spreading infection chains and wound infections.

The function of the sleeves could be reduced and limit the therapeutic effect.

CAUTION: Once the treatment phase is complete, used pads should be disposed in household waste. Do not send any used pads when returning the controller. Tubes should be included by the controller.

Single use only!

Instruction for use • Undercast Pad

Apply a stockinette to foot and ankle. Avoid wrinkles.

If required, wrap the foot with undercast padding. Place foot and Pad as shown by graphics. Note the side Left and Right.

Tighten around the foot and secure the Pad with the tab. Inlet tube must be on the inside of the foot.

Secure Pad in place and cover with VACOped terry cloth cover to apply the VACOped.

Alternatively apply a cast. Do not inflate Pad before cast is hardened!

The sleeves (Pads) are for single patient use only. Using them for more than one patient or refurbishing them can cause spreading infection chains (amongst others multi-resistant bacteria like MRSA) and wound infections.

The function of the sleeves could be reduced and limit the therapeutic effect.

CAUTION: Once the treatment phase is complete, used pads should be disposed in household waste. Do not send any used pads when returning the controller. Tubes should be included by the controller.

Single use only!

Indications

Intended use

Device for improvement of the venous return and arterial flow with intermittent, pneumatic impulse compression on the upper and lower extremity. It is equally suitable for specialist staff in hospitals, with the patient or his relatives using the system themselves.

Indication	Recommended application time
For quick drainage of acute edema of the upper and lower extremities (e. g. post traumatic and postoperative) Especially suitable for fractures in the area of the ankle and wrist After compartment syndrome Shoulder injuries and surgery	post traumatic: continuous (with breaks if required) postoperative: 6 to 8 hours daily (with breaks if required)
For quick drainage of chronic edema of the legs and arms (e. g. chronic lymphedema, chronic venous insufficiency)	At least 4 hours per day with breaks if required over several weeks
For compartment prophylaxis in case of serious soft tissue damage	Continuous, without breaks
Prevention of deep vein thrombosis; when used solely (e. g. in case of HIT or heparin intolerance)	At least 11 hours per day, gradually reducing the application time until full load is possible
Prevention of deep vein thrombosis; as additional measure to anticoagulant drugs or for low risk patients	At least 6 hours per day in the high-risk phase, gradually reducing the application time until full load is possible
Chronic recurrent ulcera cruris (arterial, venous, mixed) Venous congestion	At least 4 hours per day with breaks if required over several weeks
Diabetic foot syndrome / ulcers	At least 4 hours per day with breaks if required over several weeks
Peripheral artery occlusive disease (PAOD) and arterial circulatory disorders of the extremities	At least 4 hours per day, with breaks if required over several weeks

Contraindications

For the following types of patients, risks and benefits have to be assessed:

Patients whose heart could be impaired by an increased reverse current, patients with decompensated cardiac insufficiency, acute deep leg vein thrombosis or pulmonary embolism as well as thrombophlebitis or massive infections of the extremities treated. If you have any question, please ask your doctor.

Alarms/trouble shooting

Error code 1
Air tube disconnected? / exchange pad

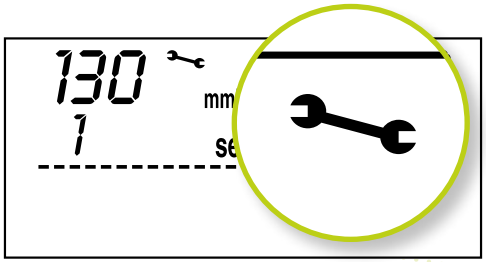
Error code 2
Air tube bent?

Error code 3
Pressure too low – exchange pad

Error code 4
Pressure too high – exchange pad

Routine Maintenance

Interval	Routine Maintenance
As required	Thoroughly clean external surfaces of the controller before transfer between patients and after prolonged periods of storage. Attention should be paid to the fan grills, ensure these are clean at all times.



Annually/ 3.000 hours	Inspect the AC powersupply plug and cable for damage. If this display appears, please send back the VADOplex Foot Pump System to the manufacturer for service.

Application note

Do not expose the VADOplex device to extreme temperatures, water or humidity. Do not drop the device and do not use force trying to open it. Should one of these events happen, have the device inspected by an authorized service technician.

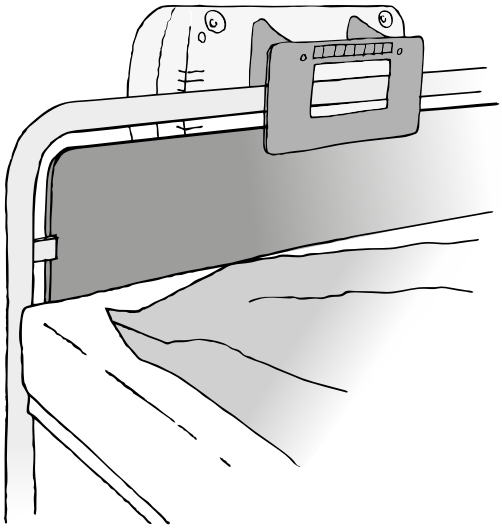
Opening the housing or exposing the device to humidity/dampness creates a risk of electric shock.

Using the device near inflammable gases can cause explosive incidents. Do not place the device in the vicinity of such gases.

The device may only be used with the pads intended.

The pads have to be disposed of properly by medical staff.

Attaching the VADOplex at the hospital bed



Note: If located on the floor take care not to crush the controller when altering the bed height.

Cleaning, maintenance and technical service

Only employees, who have undergone the corresponding technical training from the manufacture are authorized to open the device and perform maintenance tasks.

The VADOplex system has to be maintained every 3000 operating hours or at least once a year. During maintenance, the hardware and software of the device is inspected, wear parts are checked and, if applicable, exchanged or cleaned. This inspection requires special training to ensure smooth operation of the VADOplex systems.

Thus, maintenance tasks and technical procedures at the VADOplex system may only be performed by authorized technicians. Otherwise, the manufacturer does not assume any responsibility for the use and effect of the VADOplex system.

The case of the device and the connection hoses can be wipe-disinfected with standard disinfectant agents for hospital use or alternatively with a 1% sodium hypochlorite solution.

Residues of alcohol and sodium hypochlorite, remaining on the surfaces after wipe disinfection, must be removed with a water moistured cloth.

The user/patient does not have to clean the device. This is done by the service staff during maintenance/repair.

The VADOplex system does not have to be sterilized.

On request, the manufacturer can supply circuit diagrams, spare parts lists and other documents for use only by OPED certificated and qualified expert staff!

Useful details

Technical data

MDD class	IIa (93/42/EEC, Annex IX, Rule 9)
Protection class	I, Type B
CE certification No.	CE 0123

Rating

Input:	230 V ~ , 50 Hz, 0.4 A
Power supply:	Manufactured by Mean Well Enterprises Co., Ltd
Power supply model:	PD-25B
Fuses:	2xT1A250V
DIMDI No.	10-969 in accordance with UMDNS
Classification	UMDNS compression device intermittent
Code of the authority responsible	DE CA 57 (Upper Bavaria)
Article-Nr.	VXSY-01-1 und VXSY-02-1

This device is intended for continuous use. EMC tested in accordance with IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2.

For information about potential electromagnetic interference and advice on how to avoid or minimize such interference, please refer to the attachment of this user manual.

Environmental conditions for transport/storage

- Temperature range: -20° C to 60° C
- Relative humidity: up to 95 % without condensation
- Ambient pressure: 700 hPa to 1.060 hPa

Environmental conditions during operation

- Temperature range: 10° C to 40° C
- Relative humidity: up to 95 % without condensation
- Ambient pressure: 700 hPa to 1.060 hPa

Device dimensions

Height:	23 cm, overall
Depth without handle:	15.5 cm
Width:	35 cm
Weight:	4.3 kg

Warranty

For the VADOplex system, a warranty period of 1 year after delivery to the hospital or distributor is granted.

Useful details

Conversion table

for pressure units mmHg/kPa

mmHg	KPa	mmHg	KPa	mmHg	KPa
60	8,0	110	14,7	160	21,3
70	9,3	120	16,0	170	22,7
80	10,7	130	17,3	180	24,0
90	12,0	140	18,7	190	25,3
100	13,3	150	20,0	200	26,7

Risk of falling

Risk of explosion

Before opening the device, unplug the power supply.

The device meets all essential requirements of the applicable EU guidelines.

Type B applied part.

Observe accompanying documents!

The product and its packaging may not be disposed of as household waste, but has to be sent back to the manufacturer for disposal.

Manufacturer

Date of manufacture

Temperature range

Data-Matrix

Safety Note

Single use only (in case of pads)

Information on potential electromagnetic interference and advice on how to avoid or minimize such interference

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The model VADOplex is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model VADOplex should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The model VADOplex uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The model VADOplex is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the model VADOplex			
The model VADOplex is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the model VADOplex can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the model VADOplex as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	**Separation distance according to frequency of transmitter** m		
	150 kHz to 80 MHz d = 1,2	**80 MHz to 800 MHz** d = 1,2	**800 MHz to 2,5 GHz** d = 2,3
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The model VADOplex is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model VADOplex should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the model VADOplex, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** d = 1,2 d = 1,2 80 MHz to 800 MHz d = 2,3 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, [a] should be less than the compliance level in each frequency range. [b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

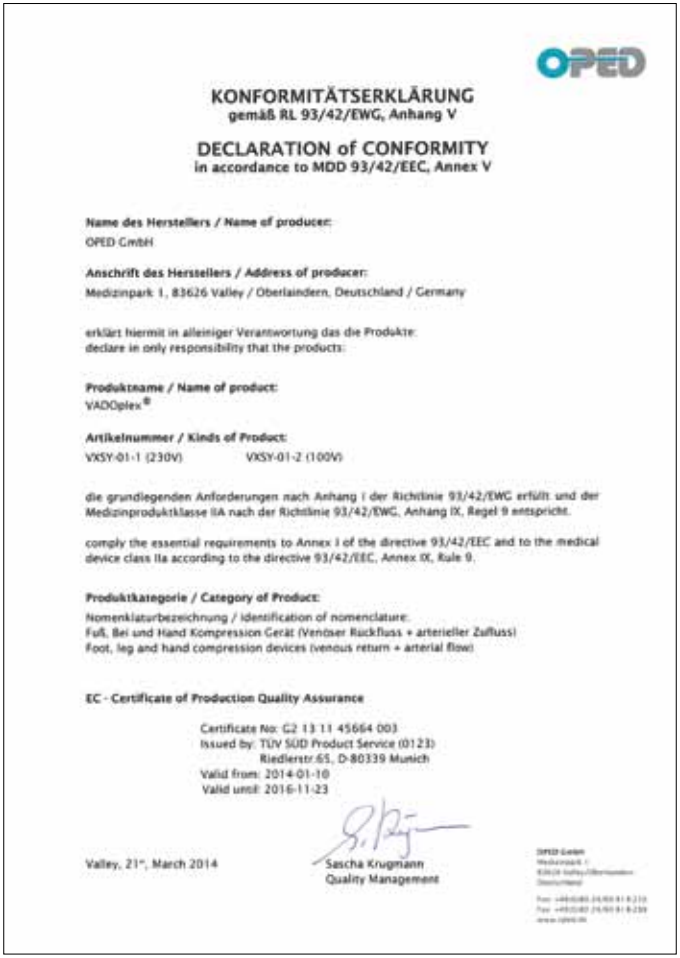
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/ cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the model VADOplex is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model VADOplex should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model VADOplex.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Declaration of Conformity



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
gemäß RL 93/42/EWG, Anhang V

DECLARATION of CONFORMITY
in accordance to MDD 93/42/EEC, Annex V

Name des Herstellers / Name of producer:
OPED GmbH

Anschrift des Herstellers / Address of producer:
Medizinpark 1, 83626 Valley / Oberlaindern, Deutschland / Germany

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung das die Produkte:
declare in only responsibility that the products:

Produktname / Name of product:
VADOplex®

Artikelnummer / Kinds of Product:
VXSY-01-1 (230V) VXSY-01-2 (100V)

die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt und der Medizinproduktklasse IIA nach der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX, Regel 9 entspricht.

comply the essential requirements to Annex I of the directive 93/42/EEC and to the medical device class IIa according to the directive 93/42/EEC, Annex IX, Rule 9.

Produktkategorie / Category of Product:
Nomenklaturbezeichnung / Identification of nomenclature:
Fuß, Bei und Hand Kompression Gerät (Venöser Rückfluss + arterieller Zufluss)
Foot, leg and hand compression devices (venous return + arterial flow)

EC - Certificate of Production Quality Assurance

Certificate No: G2 13 11 45664 003
Issued by: TÜV SÜD Product Service (0123)
Riedlerstr.65, D-80339 Munich
Valid from: 2014-01-10
Valid until: 2016-11-23

Valley, 21st, March 2014

Sascha Krugmann
Quality Management

Safety notes

Do not use the VADOplex system without having received a technical instruction on its use!

WARNING: Before switching the device on to using it for therapy, make sure to read and understand the manual and test the application of the device. Always be aware of the limits and risks when using the device. Make sure to observe all preventive safety and operation instructions attached to the device.

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

WARNING: Pay special attention when using the device on or in the presence of children.

WARNING: Do not use the VADOplex system for purposes other than those described in this manual.

WARNING: Never pull at the cable to disconnect the device from the power supply but always take the cable at its plug.

WARNING: Make sure to have the device switched off before leaving it unsupervised.

WARNING: When carrying, transporting and storing the VADOplex system, take care not to damage the system by dropping it or by transporting or storing it incorrectly.

WARNING: To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

WARNING: Do not use the VADOplex system outside or on wet surfaces.

WARNING: Do not use the VADOplex system in the vicinity of flammable anesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide. Make sure that the device is positioned on a solid and flat surface providing the necessary stability when in use.

WARNING: Parts of the device could burn or catch fire if exposed to an ignition source.

WARNING: Do not smoke during use of the VADOplex system and do not expose it to open fires.

WARNING: The VADOplex system is designed in a way protecting it from being affected by incontinence. Nonetheless, preventive measures to avoid the device from coming into contact with fluids should be taken.

WARNING: Always make sure to unplug the supply cable before maintenance and cleaning tasks are performed. Not unplugging it could cause electric shock or injuries.

WARNING: Only use the device if it is dry and only if your hands are dry to avoid the risk of electric shock due to humidity.

WARNING: Do not use the VADOplex system as a toy.

Safety notes

WARNING: The openings on the device rear side are for ventilation purposed and protect the device from overheating. It is thus not permitted to cover these openings.

WARNING: Risk of suffocation and strangulation Keep the cables/tubes away from children and pets.

WARNING: If you feel sick or if you experience any discomfort when operating the device, consult your doctor immediately.

WARNING: Keep children and pets away from the cables. Otherwise, cables could be damaged, causing a defect in the device power supply.

WARNING: The system is at risk of exploding if used in the presence of flammable anesthetic gases. Always ensure that the system is not used in the vicinity of sources of danger.

WARNING: The VADOplex Foot Pump System must not be used on animals.

WARNING against replacement with unauthorized parts and the related risk. Only use authorized parts, accessories from the manufacturer.

NOTE: Not made with natural rubber latex.

Liste de colisage

Nº	Article	Quantité	Référence de l'article
1	Contrôleur incl. câble d'alimentation	1 u	VXSY-01-1*
2	Tubes verts (3 m)	2 u	VXSY-TUBE-01-1
3	Manuel de l'utilisateur	1 u	WM-TEVX-06-1
4	Manchon (dépend de la recommandation)	unité / paires	voir la liste des accessoires VADOplex
5	Boîtier du contrôleur	1 u	PM-VXBO-01-1
6	Emballage de sécurité en mousse pour le contrôleur	1 paire	PM-VXRS-01-1

* En fonction de la version de pays, par exemple, DE pour l'Allemagne ou RU pour le Royaume-Uni

VADOplex a appliqué des composants d'après l'usage prévu

Nº	Article	Quantité	Référence de l'article
1	Tubes verts (3 m)	2 u	VXSY-TUBE-01-1
2	Manchon (selon les indications)	unité / paires	voir la liste des accessoires VADOplex

Liste des accessoires VADOplex

Dépend de la recommandation

Les manchons n'ont qu'une fonction !

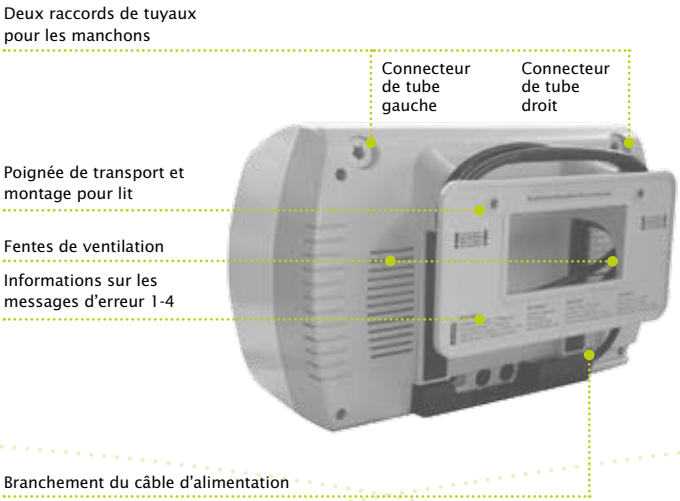
Manchons de pied	Référence de l'article
1 manchon pour les pieds, de moyenne taille (37-41), côté gauche	VXFP-01-1-M-LI
1 manchon pour les pieds, de moyenne taille (37-41), côté droit	VXFP-01-1-M-RE
1 manchon pour les pieds, de grande taille (42-47), côté gauche	VXFP-01-1-L-LI
1 manchon pour les pieds, de grande taille (42-47), côté droit	VXFP-01-1-L-RE
1 paire de manchons pour les pieds, de moyenne taille (37-41)	VXFP-02-1-M
1 paire de manchons de pieds, de grande taille (42-47)	VXFP-02-1-L
1 boîte de 5 paires de manchons pour les pieds VADOplex, de moyenne taille (37-41)	VXFP-05-1-M
1 boîte de 5 paires de manchons pour les pieds VADOplex, de grande taille (42-47)	VXFP-05-1-L
Manchons pour les mollets	**Référence de l'article**
1 paire de manchons pour les mollets	VXCD-06-2
1 paquet (10 paires) de manchons pour les mollets	VXCD-06-2
Manchons pour les mains	**Référence de l'article**
1 manchon pour les mains, côté gauche	VXHP-04-1-LI
1 manchon pour les mains, côté droit	VXHP-04-1-RE
VACOped/Sous-plâtre Pad	**Référence de l'article**
1 manchon pour les pieds VACOped/ plâtre, côté gauche	VXCP-03-1-LI
1 manchon pour les pieds VACOped/ plâtre, côté droit	VXCP-03-1-RE

Description

Description de l'appareil Face avant

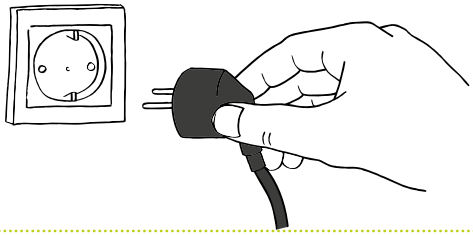
Attention : Le côté droit du patient correspond au canal gauche quand on regarde la face avant de l'appareil.

Face arrière


Deux raccords de tuyaux pour les manchons
Connecteur de tube gauche
Connecteur de tube droit
Poignée de transport et montage pour lit
Fentes de ventilation
Informations sur les messages d'erreur 1-4
Branchement du câble d'alimentation

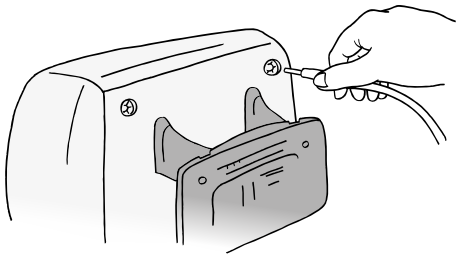
Initialisation de l'appareil

1. Branchez la fiche d'alimentation dans la prise de courant



2. Branchez les connecteurs dans leurs prises respectives

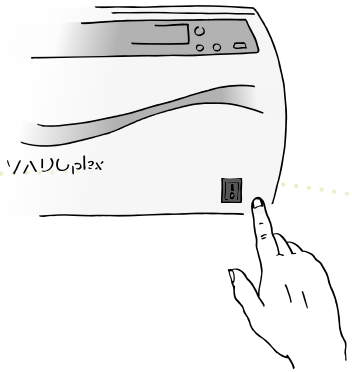
Branchez le tube de la protection de gauche dans le connecteur de gauche (bleu). Branchez le tube de la protection de droite dans le connecteur de droite.



3. Fixez les manchons correctement. Raccordez le tube de contrôleur au tube du manchon.

Fixez les manchons VADOplex et assurez-vous qu'ils sont correctement positionnés (voir le manuel d'utilisation fourni avec les garrots). Les manchons ne peuvent être utilisés que pour un seul patient et ne peuvent être ni utilisés pour plusieurs patients, ni remis à neuf. Branchez la broche métallique du tube de raccordement dans le tube de la protection.

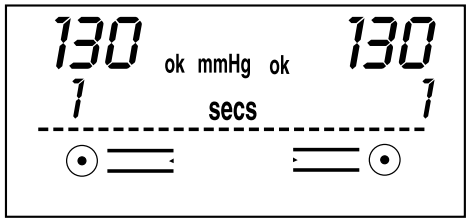
4. Enclenchez l'interrupteur



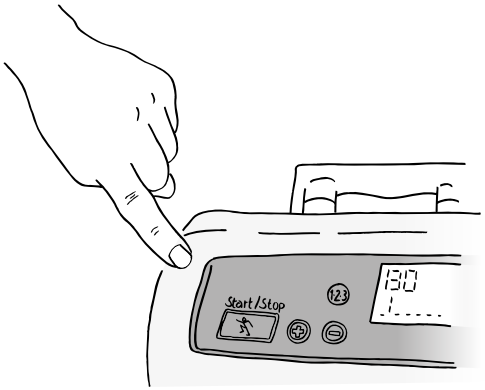
Initialisation de l'appareil

5. À quel moment le dispositif est-il prêt à l'emploi?

Cet écran indique que l'auto-vérification est terminée et que l'appareil est prêt à fonctionner.

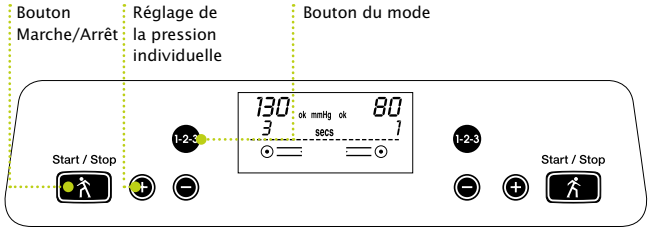


6. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt.

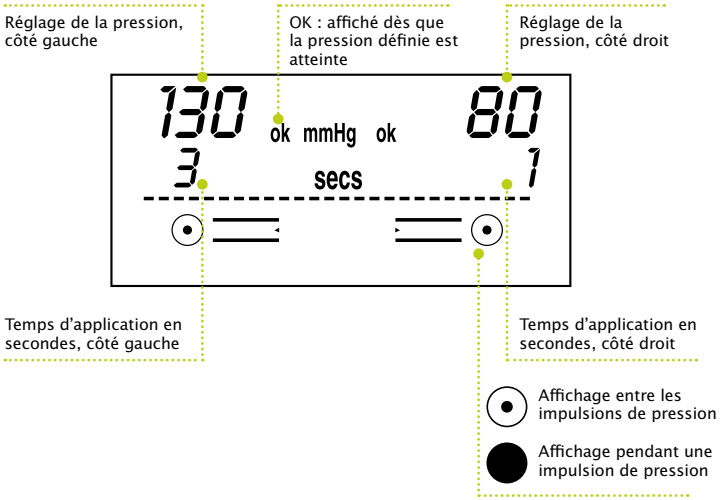


Panneau de contrôle

Boutons du panneau de commande



Affichage des informations


Réglage de la pression, côté gauche
OK : affiché dès que la pression définie est atteinte
Réglage de la pression, côté droit
130 ok mmHg ok 80
3 secs 1
Temps d'application en secondes, côté gauche
Temps d'application en secondes, côté droit
Affichage entre les impulsions de pression
Affichage pendant une impulsion de pression

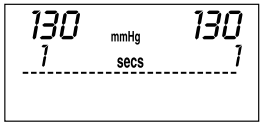
Pour commencer

1. Branchez les deux tubes de connexion dans les prises correspondantes à l'arrière de l'appareil, un à gauche et l'autre à droite.
2. Branchez le câble d'alimentation dans une prise de courant.
3. Fixez les protections VADOplex et assurez-vous qu'elles sont correctement positionnées (voir le manuel d'utilisation fourni avec les garrots). Les protections ne peuvent être utilisées que pour un seul patient et ne peuvent être ni utilisées pour plusieurs patients, ni remises à neuf.

Panneau de contrôle

4. Raccordez les tubes transparents des protections du VADOplex aux tubes de connexion de l'appareil VADOplex

5. Allumez l'appareil avec l'interrupteur d'alimentation à l'avant et patientez jusqu'à ce que le message suivant s'affiche :



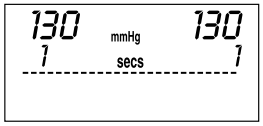
6. Appuyez sur le bouton marche / arrêt pour démarrer le traitement. En appuyant sur le bouton marche / arrêt pendant le traitement, vous pouvez interrompre la procédure pour faire une pause. Appuyez sur le bouton réactive à nouveau l'appareil.

Mode de réglage par 1-2-3

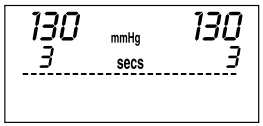
Régulation de la pression individuelle avec ⊖ ⊕

Avec le bouton de 1-2-3 vous pouvez choisir parmi trois modes de base :

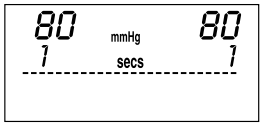
Programme 1
Pied
20 Sec.



Programme 2
Mollet/Support pour application lors de troubles de la circulation artérielle 50 Sec.



Programme 3
Main
20 Sec.



Le réglage par défaut du mode standard est de 130 mmHg pour 1 seconde.

Choisissez toujours les modes en appuyant seulement sur le bouton 1-2-3 !

Si vous souhaitez supprimer vos paramètres, il suffit d'éteindre l'appareil avec l'interrupteur d'alimentation, puis rallumez-le ou rappuyez sur 1-2-3 .

*Note : Si un temps d'application de 3 secondes est établi pour les deux côtés, l'intervalle entre les impulsions augmente automatiquement de 20 secondes à 50 secondes ! (en raison du temps de remplissage veineux plus lent en cas de maladies artérielles)

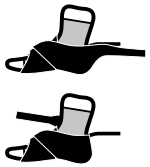
Mode d'emploi • Manchon de pied

Mettez un jersey ou un bas pour éviter les irritations de la peau. Évitez les plissements.

Placez le pied dans le manchon comme indiqué sur le graphique. Notez bien le côté gauche et le côté droit.
La chambre de gonflage doit être directement sous l'arche du pied.

Enveloppez la face intérieure de la gaine au-dessus du pied. Faites aussi passer les côtés de la gaine autour de l'arête du pied et serrez-les. Fixez à l'aide de la bande Velcro.

Le tube de raccordement doit se situer à l'intérieur du pied.



Faites passer la sangle autour du talon et fixez-la avec la bande Velcro à la face frontale externe. Enroulez la sangle velcro autour de la plante du pied.

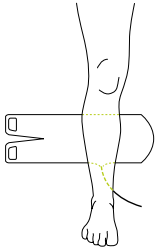
Les manchons (Pads) ne sont destinés qu'à un seul patient. Leur utilisation par plus d'un patient ou leur reconditionnement peut entraîner la propagation de chaînes d'infection et les infections de plaies.

La fonction des manchons peut être réduite et limitée à l'effet thérapeutique.

AVERTISSEMENT : Une fois la phase de traitement terminée, jetez les manchons usagés à la poubelle. Si vous renvoyez le contrôleur, n'y joignez pas les manchons usagés. Les tubes doivent être inclus par le contrôleur.

Pour usage unique !

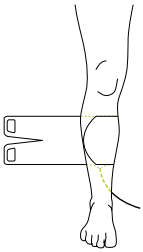
Mode d'emploi • Manchon pour mollet



Placez votre jambe dans le manchon comme indiqué sur le schéma.

Notez bien le côté gauche et le côté droit.

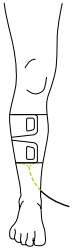
Veuillez vous assurer que le manchon colle au mollet et que le tuyau d'air passe bien au milieu du muscle.



Mettez un côté du manchon sur l'autre.

Assurez-vous que le manchon enserre bien le mollet.

Fixez avec la bande velcro.



Les manchons (Pads) ne sont destinés qu'à un seul patient. Leur utilisation par plus d'un patient ou leur reconditionnement peut entraîner la propagation de chaînes d'infection et les infections de plaies.

La fonction des manchons peut être réduite et limitée à l'effet thérapeutique.

AVERTISSEMENT : Une fois la phase de traitement terminée, jetez les manchons usagés à la poubelle. Si vous renvoyez le contrôleur, n'y joignez pas les manchons usagés. Les tubes doivent être inclus par le contrôleur.

Pour usage unique !

Mode d'emploi • Manchon pour main

Appliquez une stockinette à la main, si nécessaire. Évitez les plissements.

Ouvrez le manchon et mettez la main à l'intérieur, le pouce se trouvant dans l'ouverture prévue (voir graphique sur le sachet du manchon). Notez bien le côté gauche et le côté droit.

Enveloppez le dos de la main avec l'extrémité du manchon en serrant bien et fixez le tout avec la bande velcro.

Enroulez la bande du poignet autour de la base du pouce et fixez-la avec la bande Velcro.

Les manchons (Pads) ne sont destinés qu'à un seul patient. Leur utilisation par plus d'un patient ou leur reconditionnement peut entraîner la propagation de chaînes d'infection et les infections de plaies.

La fonction des manchons peut être réduite et limitée à l'effet thérapeutique.

AVERTISSEMENT : Une fois la phase de traitement terminée, jetez les manchons usagés à la poubelle. Si vous renvoyez le contrôleur, n'y joignez pas les manchons usagés. Les tubes doivent être inclus par le contrôleur.

Pour usage unique !

Mode d’emploi • VACOped/Sous-plâtre Pad

Enfilez une chausette de protection sur le pied et la cheville. Evitez les plis.

Rembourrez le pied un peu plus si nécessaire. Mettre le pied sur la manchette en plâtre (voir illustration). Discernez les inscriptions droite et gauche.

Ajustez bien le Pad autour du pied et fermez les sangles. Placez l’entrée du tuyau de raccord à l’intérieur du pied.

Fixez la manchette en position, mettez la garniture avec coussin du VACOped et le VACOped.

Alternative: Faire un plâtre. Commencez la thérapie lorsque le plâtre est durci!

Les manchons (pads) sont conçus exclusivement pour un seul patient. L‘utilisation par plusieurs patients ou le reconditionnement peut présenter des risques de transmission de chaînes d‘infection (notamment des germes multirésistants comme le SARM) et d‘infection de plaies.

La fonction des manchons et ainsi l‘efficacité du traitement risquent d‘être diminuées.

AVERTISSEMENT : Une fois la phase de traitement terminée, jetez les manchons usagés à la poubelle. Si vous renvoyez le contrôleur, n’y joignez pas les manchons usagés. Les tubes doivent être inclus par le contrôleur.

Pour usage unique !

Indications

Utilisation prévue

Appareil destiné à améliorer le retour veineux et le flux artériel à l'aide de la compression des extrémités supérieure et inférieure par impulsion pneumatique intermittente. Il convient aussi bien pour le personnel spécialisé dans les hôpitaux, avec le patient ou les proches utilisant le système eux-mêmes.

Indication	Temps d'utilisation recommandé
Pour un drainage rapide de l'œdème aigu des extrémités supérieure et inférieure (p. ex. post-traumatique et postopératoire) Convient particulièrement aux fractures dans la zone de la cheville et du poignet Après le syndrome des loges Blessures à l'épaule et chirurgie	post-traumatique: continu (avec des pauses si nécessaire) postopératoire: 6 à 8 heures par jour (avec des pauses si nécessaire)
Pour un drainage rapide de l'œdème chronique des jambes et des bras (par exemple, le lymphœdème chronique, l'insuffisance veineuse chronique)	Au moins 4 heures par jour avec des pauses si nécessaire pendant plusieurs semaines
Pour la prophylaxie des loges en cas de dommages graves des tissus mous	En continu, sans pauses
Prévention de la thrombose veineuse profonde ; si utilisé seul (par exemple, en cas de thrombocytopénie sous héparine ou d'intolérance à l'héparine)	Au moins 11 heures par jour, en réduisant progressivement le temps d'utilisation jusqu'à ce que la pleine charge soit possible
Prévention de la thrombose veineuse profonde ; mesure en complément des médicaments anticoagulants ou pour les patients à faible risque	Au moins 6 heures par jour dans la phase à haut risque, en réduisant progressivement le temps d'utilisation jusqu'à ce que la pleine charge soit possible
Ulcère chronique récurrent de la jambe (artériel, veineux, mixte) Congestion veineuse	Au moins 4 heures par jour avec des pauses si nécessaire pendant plusieurs semaines
Syndrome de pied diabétique / ulcères	Au moins 4 heures par jour avec des pauses si nécessaire pendant plusieurs semaines
Maladie occlusive de l'artère périphérique (AOMI) et troubles de la circulation artérielle aux extrémités	Au moins 4 heures par jour avec des pauses si nécessaire pendant plusieurs semaines

Contre-indications

Pour les types de patients suivants, les risques et les avantages doivent être évalués :

Les patients dont le cœur pourrait être endommagé par un courant inverse accru, les patients souffrants d'insuffisance cardiaque décompensée, de thrombose veineuse profonde aiguë aux jambes ou d'embolie pulmonaire ainsi que la thrombophlébite ou d'infections massives des extrémités traitées. Si vous avez des questions, veuillez consulter votre médecin.

Alarmes / dépannage

Code d'erreur 1
Tube d'air débranché ? / changer le manchon

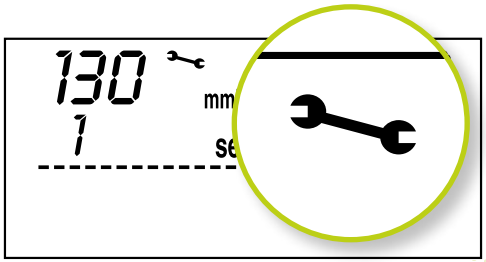
Code d'erreur 2
Tuyau d'air plié ?

Code d'erreur 3
Pression trop faible - changer le manchon

Code d'erreur 4
Pression trop élevée - changer le manchon

Maintenance périodique

Fréquence	Maintenance périodique
Le cas échéant	Nettoyez à fond les surfaces externes du contrôleur avant de l'utiliser pour d'autres patients et après de longues périodes de stockage. Les grilles de ventilation doivent faire l'objet d'une attention spéciale, il faut s'assurer qu'elles sont toujours propres.
3 000 heures / an	Vérifiez que la prise d'alimentation du CA et le câble ne sont pas endommagés. Si cet écran apparaît, veuillez renvoyer le système de pompe à pied VADOplex au fabricant pour réparation.



Remarque pratique

N'exposez pas l'appareil VADOplex à des températures extrêmes, ni à l'eau ou l'humidité. L'appareil ne doit pas tomber ni être ouvert de force. Si l'un de ces événements se produit, faites inspecter l'appareil par un technicien de maintenance agréé.

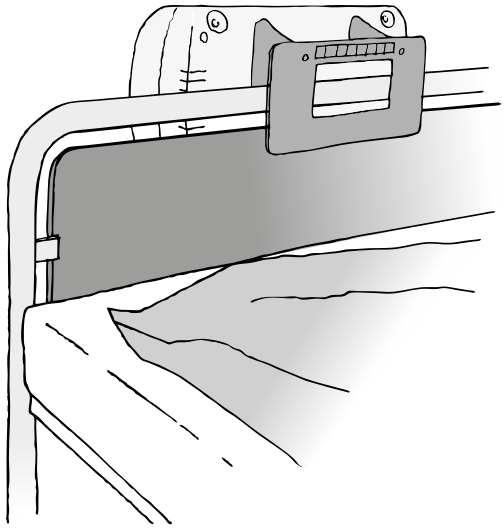
Risque de choc électrique en cas d'ouverture du boîtier ou d'exposition de l'appareil à l'humidité.

Risque d'explosions si l'appareil est utilisé à proximité de gaz inflammables. L'appareil ne doit pas être mis à proximité de ces gaz.

L'appareil ne peut être utilisé qu'avec les manchons adaptés.

Les manchons doivent être mis au rebut de manière appropriée par le personnel médical.

Fixation du VADOplex au lit d'hôpital



Remarque : Si le contrôleur est situé au sol, veillez à ne pas l'écraser lorsque vous changez le lit de hauteur.

Nettoyage, maintenance et service technique

Seuls les employés qui ont suivi la formation pratique dispensée par le fabricant sont autorisés à ouvrir l'appareil et effectuer des tâches de maintenance.

La maintenance du système VADOplex s'effectue toutes les 3 000 heures de service ou au moins une fois par an. La maintenance prévoit l'inspection du matériel et du logiciel de l'appareil, de contrôler l'usure des pièces qui, le cas échéant, seront échangées ou nettoyées. Cette inspection nécessite une formation spéciale pour assurer le bon fonctionnement des systèmes VADOplex.

Ainsi, les tâches de maintenance et les procédures techniques sur le système VADOplex ne peuvent être réalisées que par des techniciens agréés. Sinon, le constructeur ne peut être tenu responsable de l'usage et des effets du système VADOplex.

Le boîtier de l'appareil et les tuyaux de raccordement peut être essuyés et désinfectés avec des désinfectants classiques à usage hospitalier ou encore avec une solution d'hypochlorite de sodium à 1 %.

Les résidus d'alcool et d'hypochlorite de sodium laissés sur les surfaces après l'essuyage désinfectant doivent être éliminés avec un chiffon humidifié à l'eau.

Le nettoyage de l'appareil ne doit pas être effectué par l'utilisateur / le patient. Le personnel de service s'en charge lors de l'entretien / de la réparation.

La stérilisation du système VADOplex n'est pas nécessaire.

Sur demande, le fabricant peut fournir les schémas de circuits, les listes des pièces de rechange et d'autres documents destinés uniquement au personnel spécialisé OPED, certifié et qualifié!

Informations utiles

Caractéristiques techniques

Classe MDD	IIa (93/42 / CEE, annexe IX, article 9)
Classe de protection	I, de type B
Certification CE n°	CE 0123

Régime nominal

Entrée :	230 V ~, 50 Hz, 0,4 A
Alimentation :	Fabriqué par Mean Well Enterprises Co., Ltd
Modèle d'alimentation électrique :	PD-25B
Fusibles :	2xT1A250V
DIMDI N°	10 à 969 conformément à UMDNS
Classification	UMDNS Dispositif de compression intermittente
Code de l'autorité responsable	DE CA 57 (Haute-Bavière)
Article N°	VXSY et 01-1 02-1 VXSY-

Cet appareil est prévu pour un usage continu. EMC testé conformément à la norme CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2.

Pour plus d'informations sur les éventuelles interférences électromagnétiques et des conseils sur la façon d'éviter ou de diminuer ces interférences, veuillez consulter l'annexe de ce manuel d'utilisation.

Conditions environnementales pour le transport / stockage

- Plage de température : De -20 °C à +60 °C
- Humidité relative : jusqu'à 95 % sans condensation
- Pression ambiante : 700 hPa à 1,060 hPa

Les conditions environnementales pendant l'exploitation

- Plage de température : -10 °C à +40 °C
- Humidité relative : jusqu'à 95 % sans condensation
- Pression ambiante : 700 hPa à 1,060 hPa

Dimensions de l'appareil

Hauteur :	23 cm, ensemble
Profondeur sans la poignée :	15,5 cm
Largeur :	35 cm
Poids :	4,3 kg

Garantie

Le système VADOplex bénéficie d'une période de garantie de 1 an après livraison à l'hôpital ou au distributeur.

Informations utiles

Tableau de conversion

pour les unités sous pression mmHg / kPa

mmHg	kPa	mmHg	kPa	mmHg	kPa
60	8,0	110	14,7	160	21,3
70	9,3	120	16,0	170	22,7
80	10,7	130	17,3	180	24,0
90	12,0	140	18,7	190	25,3
100	13,3	150	20,0	200	26,7

Risque de chute

Risque d'explosion

Avant d'ouvrir l'appareil, débranchez l'alimentation.

L'appareil est conforme aux principales exigences des directives européennes applicables.

Pièce appliquée de type B

Consultez les documents complémentaires !

Le produit et son emballage ne peuvent être jetés avec les déchets ménagers, mais doivent être renvoyés au fabricant pour la mise au rebut.

Fabricant

Date de fabrication

Plage de température

Données matricielles

Remarque de sécurité

À usage unique (en cas de manchons)

Informations sur les éventuelles interférences électromagnétiques et conseils sur la façon d'éviter ou de diminuer ces interférences

Consigne et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le modèle VADOplex est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client et l'utilisateur du dispositif doivent veiller à l'utiliser dans un tel environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le modèle VADOplex utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec un appareil électronique placé à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le modèle VADOplex est adapté pour une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments ayant des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotement CEI 61000-3-3	Non applicable	

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et le modèle VADOplex			
Le dispositif est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF a structure rayonnante sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du modèle VADOplex peuvent aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils portables et mobiles de communication RF (émetteurs) et le dispositif, comme recommandé ci-dessous en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m**		
	de 150 kHz à 80 d = 1,2	**de 80 MHz à 800 MHz** d = 1,2	**de 800 MHz à 2,5 GHz** d = 2,3
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation correspondante à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), selon les indications du fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

NOTE 2 Ces directives ne s'appliquent pas forcément dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, objets et personnes.

Consigne et déclaration du fabricant - immunité électromagnétiques			
Le modèle VADOplex est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client et l'utilisateur du dispositif doivent veiller à l'utiliser dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Test IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
RF transmis par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent en aucun cas se trouver à proximité des composants du modèle VADOplex y compris les câbles, mis à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** d = 1,2 d = 1,2 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m) Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, telles que déterminée par une étude électromagnétique du site, [a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. [b] Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

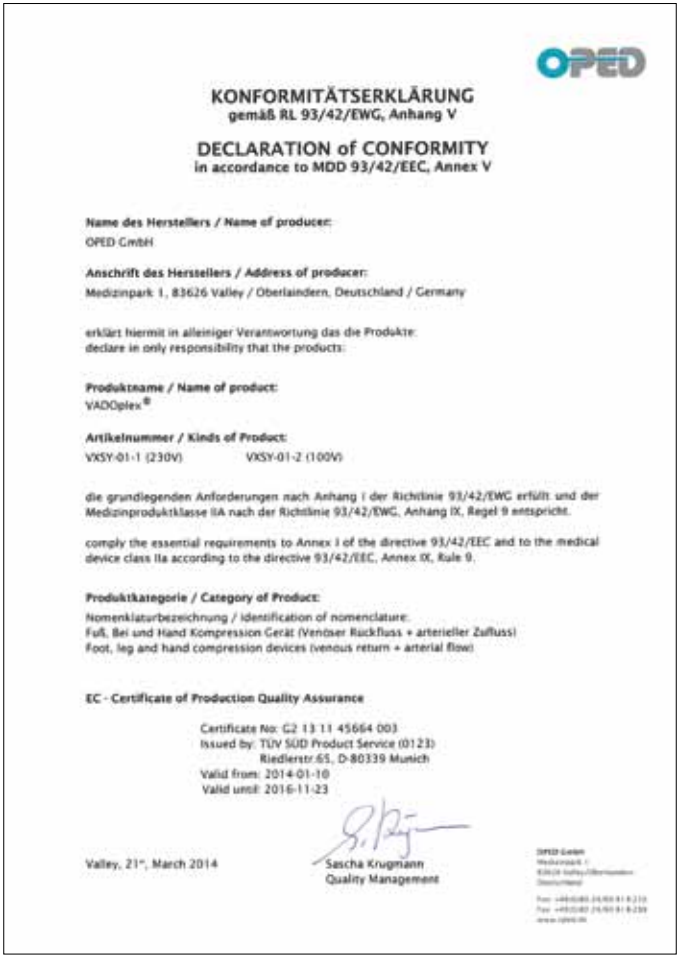
NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

NOTE 2 Ces directives ne s'appliquent pas forcément dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, objets et personnes.

[a] Les intensités des champs provenant d'émetteurs fixes, comme les stations de base pour les téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres, la diffusion de la radio AM et FM et de la télévision ne peuvent être estimés avec précision en théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le VADOplex est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faut vérifier que le VADOplex fonctionne normalement. Si des anomalies sont constatées, des mesures supplémentaires comme la réorientation ou le déplacement du VADOplex peuvent être nécessaires.

[b] Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces des champs doivent être inférieures à 3 V / m

Déclaration de conformité



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
gemäß RL 93/42/EWG, Anhang V

DECLARATION of CONFORMITY
in accordance to MDD 93/42/EEC, Annex V

Name des Herstellers / Name of producer:
OPED GmbH

Anschrift des Herstellers / Address of producer:
Medizinpark 1, 83626 Valley / Oberlaindern, Deutschland / Germany

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung das die Produkte:
declare in only responsibility that the products:

Produktname / Name of product:
VADOplex®

Artikelnummer / Kinds of Product:
VXSY-01-1 (230V) VXSY-01-2 (100V)

die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt und der Medizinproduktklasse IIA nach der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX, Regel 9 entspricht.

comply the essential requirements to Annex I of the directive 93/42/EEC and to the medical device class IIa according to the directive 93/42/EEC, Annex IX, Rule 9.

Produktkategorie / Category of Product:
Nomenklaturbezeichnung / identification of nomenclature:
Fuß, Bei und Hand Kompression Gerät (Venöser Rückfluss + arterieller Zufluss)
Foot, leg and hand compression devices (venous return + arterial flow)

EC - Certificate of Production Quality Assurance

Certificate No: G2 13 11 45664 003
Issued by: TÜV SÜD Product Service (0123)
Riedlerstr.65, D-80339 Munich
Valid from: 2014-01-10
Valid until: 2016-11-23

Valley, 21st, March 2014

Sascha Krugmann
Quality Management

Consignes de sécurité

N'utilisez pas le système VADOplex sans avoir reçu d'instructions techniques sur son utilisation !

AVERTISSEMENT : Avant d'allumer l'appareil pour l'utiliser en thérapie, assurez-vous de lire et de comprendre le manuel et de tester sa mise en pratique. Soyez toujours conscient des limites et des risques en utilisant l'appareil. Assurez-vous de respecter toutes les consignes de sécurité et instructions de fonctionnement de l'appareil.

AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

AVERTISSEMENT : Faites particulièrement attention lorsque vous utilisez l'appareil en présence d'enfants.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le système VADOplex à d'autres fins que celles décrites dans ce manuel.

AVERTISSEMENT : Ne tirez jamais sur le câble pour débran cher l'appareil du secteur, saisissez-le toujours par sa fiche.

AVERTISSEMENT : Assurez-vous que l'appareil est éteint avant de le laisser sans surveillance.

AVERTISSEMENT : Lors du transport, déplacement et stoc-kage du système VADOplex, prenez soin de ne pas endom mager le système en le laissant tomber ou en le déplaçant ou en le rangeant de façon incorrecte.

AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil ne doit être connecté à une alimentation secteur qu'avec une borne de terre de protection.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le système VADOplex en plein air ou sur des surfaces mouillées.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le système VADOplex à proximité de mélanges anesthésiques inflammables à l'air, l'oxygène ou l'oxyde d'azote. Assurez-vous que l'appareil est placé sur une surface plane et solide fournissant la stabilité nécessaire lors de son utilisation.

AVERTISSEMENT : Les pièces de l'appareil pourraient brûler ou s'enflammer si elles sont exposés à une source d'inflammation.

AVERTISSEMENT : Ne fumez pas pendant l'utilisation du sys-tème VADOplex et ne l'exposez pas aux flammes.

AVERTISSEMENT : La protection du système VADOplex est prévue pour résister à l'incontinence. Néanmoins, des mesures préventives doivent être prises pour éviter que le dispositif n'entre en contact avec des fluides.

AVERTISSEMENT : Assurez-vous de toujours débrancher le câble d'alimentation avant d'effectuer les tâches d'entre-tien et de nettoyage. Risque de décharge électrique ou de blessures corporelles s'il n'est pas débranché.

AVERTISSEMENT : N'utilisez l'appareil que s'il est sec et que vos mains sont sèches pour éviter le risque de décharge électrique due à l'humidité.

AVERTISSEMENT : Le système VADOplex n'est pas un jouet.

Consignes de sécurité

AVERTISSEMENT : Les ouvertures sur la face arrière de l'appa-reil servent à la ventilation pour le protéger contre la sur chauffe. Ne pas couvrir ces ouvertures.

AVERTISSEMENT : Risque d'étouffement et d'étranglement. Gardez les câbles / tubes hors de portée des enfants et des animaux.

AVERTISSEMENT : Si vous vous sentez malade ou vous ressen-tez un inconfort lors de l'utilisation de l'appareil, consultez immédiatement votre médecin.

AVERTISSEMENT : Gardez les enfants et les animaux domes-tiques éloignés des câbles. Les câbles pourraient être endom-magés, et entraîner un défaut du boîtier d'alimentation de l'appareil.

AVERTISSEMENT : Le système risque d'exploser s'il est utilisé en présence de gaz anesthésiques inflammables. Assurez-vous toujours que le système n'est pas utilisé à proximité de sources de danger.

AVERTISSEMENT : Le système de pompe à pédale VADOplex ne doit pas être utilisé sur des animaux.

AVERTISSEMENT concernant le remplacement par des pièces non autorisées et les risques associés. N'utilisez que les pièces et accessoires autorisés du fabricant.

ARQUE : Ne contient pas de latex de caoutchouc natural.

Contenuto della spedizione

N.	Articolo	Quantità	Codice articolo
1	Unità di controllo completa di cavo di alimentazione	1 pz.	VXSY-01-1*
2	Tubi di collegamento verdi (3 m)	2 pz.	VXSY-TUBE-01-1
3	Istruzioni per l'uso	pz.	WM-TEVX-06-1
4	Cuscinetto (in base all'indicazione)	pezzo/ paia	v. lista accessori VADOplex
5	Box per l'unità di controllo	1 pz.	PM-VXBO-01-1
6	Imballaggio di sicurezza in espanso per l'unità di controllo	1 paio	PM-VXRS-01-1

* In base alla versione del paese, ad es. DE per la Germania o UK per il Regno Unito

Componenti applicati VADOplex per utilizzo conforme

N.	Articolo	Quantità	Codice articolo
1	Tubi di collegamento verdi (3 m)	2 pz.	VXSY-TUBE-01-1
2	Cuscinetto (in base all'indicazione)	pezzo/ paia	v. lista accessori VADOplex

Lista accessori VADOplex

In base all'indicazione

I cuscinetti sono esclusivamente monouso!

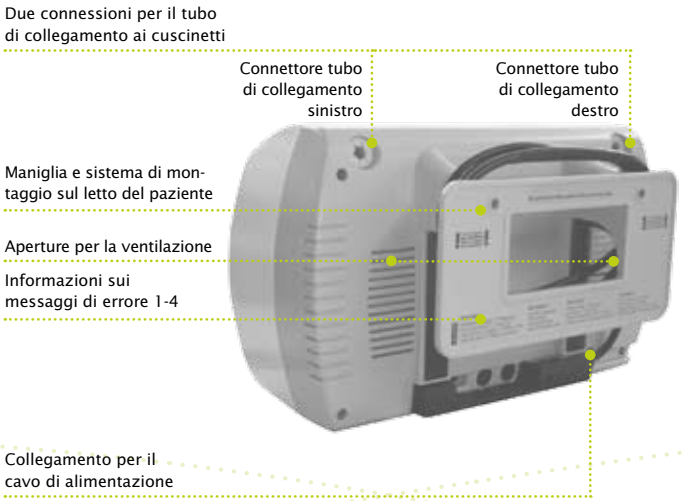
Gambaletti per piede	Codice articolo
1 pz. gambaletto per piede, taglia medium (37-41), sinistro	VXFP-01-1-M-LI
1 pz. gambaletto per piede, taglia medium (37-41), destro	VXFP-01-1-M-RE
1 pz. gambaletto per piede, taglia large (42-47), sinistro	VXFP-01-1-L-LI
1 pz. gambaletto per piede, taglia large (42-47), destro	VXFP-01-1-L-RE
1 paio di gambaletti per piede, taglia medium (37-41)	VXFP-02-1-M
1 paio di gambaletti per piede, taglia large (42-47)	VXFP-02-1-L
1 box contenete 5 paia di gambaletti per piede VADOplex, taglia medium (37-41)	VXFP-05-1-M
1 box contenete 5 paia di gambaletti per piede VADOplex, taglia large (42-47)	VXFP-05-1-L
Gambali per polpaccio	**Codice articolo**
1 paio di gambali per polpaccio	VXCD-06-2
1 confezione (10 paia) di gambali per polpaccio	VXCD-06-2
Fasce per mano	**Codice articolo**
1 pz. fascia per mano, sinistra	VXHP-04-1-LI
1 pz. fascia per mano, destra	VXHP-04-1-RE
Imbottitura per VACOped/gesso	**Codice articolo**
1 gambaletto protettivo piede per VACOped/gesso, sinistro	VXCP-03-1-LI
1 gambaletto protettivo piede per VACOped/gesso, destro	VXCP-03-1-RE

Descrizione

Descrizione del dispositivo
Lato anteriore

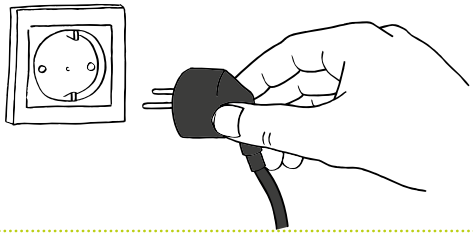
Avviso: il lato destro del paziente corrisponde al canale sinistro osservando il dispositivo dal lato anteriore.

Lato posteriore


Due connessioni per il tubo di collegamento ai cuscinetti
Connettore tubo di collegamento sinistro
Connettore tubo di collegamento destro
Maniglia e sistema di montaggio sul letto del paziente
Aperture per la ventilazione
Informazioni sui messaggi di errore 1-4
Collegamento per il cavo di alimentazione

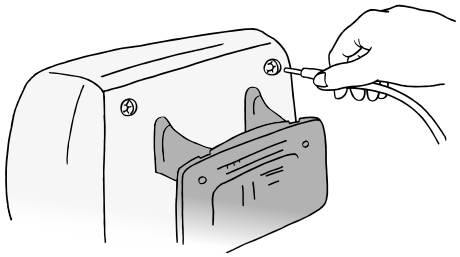
Messa in funzione del dispositivo

1. Inserire la spina in una presa elettrica



2. Collegare i cavi di collegamento ai rispettivi attacchi

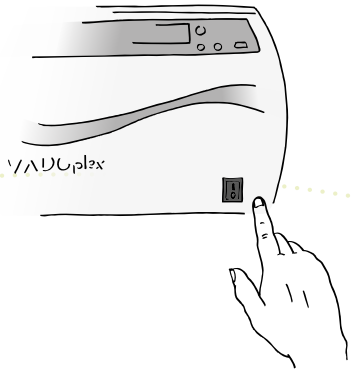
Inserire il tubo di collegamento per il cuscinetto sinistro al collegamento sinistro. Inserire il tubo di collegamento per il cuscinetto destro al collegamento destro.



3. Applicare i cuscinetti correttamente. Collegare il tubo di collegamento dell'unità di controllo al tubo di collegamento del cuscinetto.

Applicare i cuscinetti VADOplex e verificare che siano posizionati correttamente (v. istruzioni per l'uso allegate). I cuscinetti vanno utilizzati su un solo paziente e non su più pazienti, né vanno riutilizzati. Inserire il perno metallico del tubo di connessione al tubo di collegamento del cuscinetto.

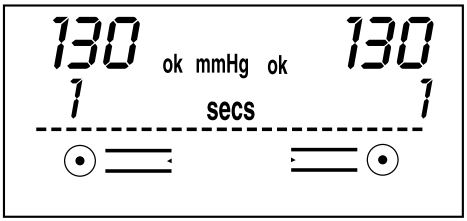
3. Accendere l'interruttore



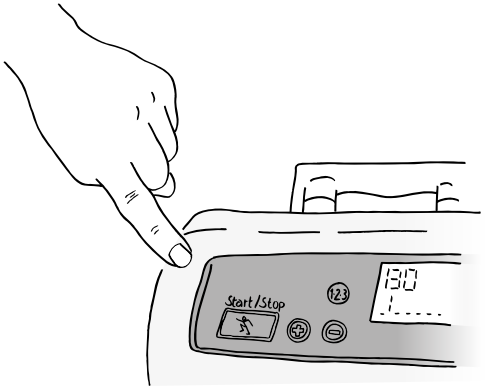
Messa in funzione del dispositivo

4. Quando è pronto all'uso il dispositivo?

La presente schermata indica che l'auto diagnosi è stata completata e il dispositivo è pronto all'uso.

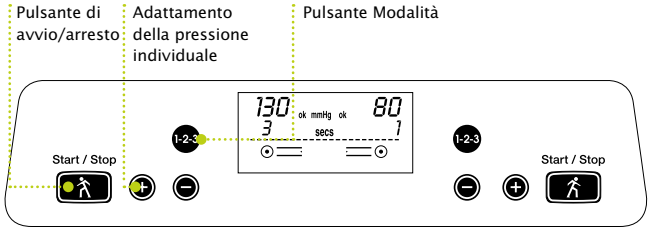


5. Premere il pulsante di avvio/arresto

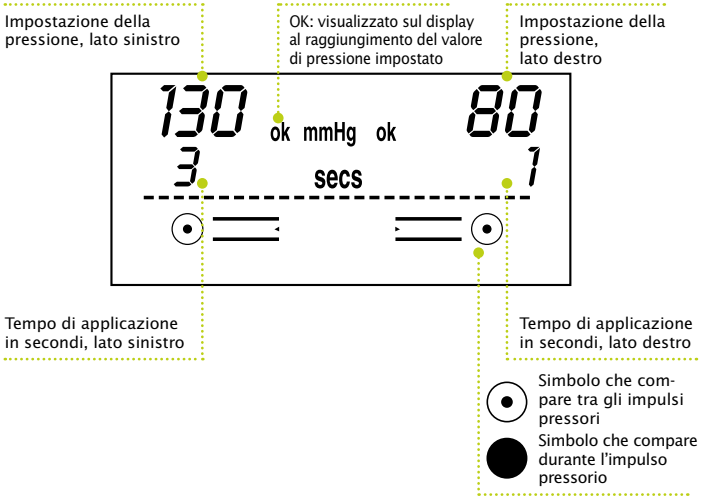


Pulsanti del quadro comandi

Pulsanti del quadro comandi



Informazioni visualizzate sul display


Impostazione della pressione, lato sinistro
OK: visualizzato sul display al raggiungimento del valore di pressione impostato
Impostazione della pressione, lato destro
130
ok mmHg ok
80
3
secs
1
Tempo di applicazione in secondi, lato sinistro
Tempo di applicazione in secondi, lato destro
Simbolo che compare tra gli impulsi pressori
Simbolo che compare durante l'impulso pressorio

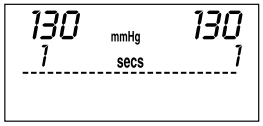
Per iniziare

1. Inserire i due tubi di collegamento nelle corrispondenti prese sul lato posteriore del dispositivo, una a sinistra e una a destra.
2. Inserire il cavo di alimentazione in una presa elettrica.
3. Applicare i cuscinetti VADOplex e verificare che siano posizionati correttamente (v. istruzioni per l'uso allegate). I cuscinetti vanno utilizzati su un solo paziente e non su più pazienti, né vanno riutilizzati.

Quadro comandi

4. Collegare i tubi di collegamento trasparenti dei cuscinetti VADOplex ai tubi di collegamento del dispositivo VADOplex

5. Accendere il dispositivo attraverso l'apposito interruttore sul lato anteriore e attendere che compaia la seguente schermata:



6. Premere il pulsante di avvio/arresto per iniziare la terapia. Premendo il pulsante di avvio/arresto durante la terapia è possibile interrompere la seduta se si desidera effettuare una pausa. Premendo nuovamente il pulsante il dispositivo tornerà attivo.

Impostare la modalità di funzionamento tramite

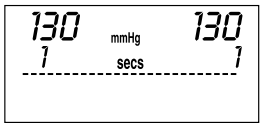
1-2-3

Regolazione della pressione individuale con

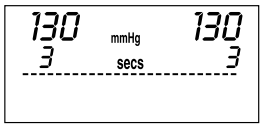
⊖ ⊕

Il pulsante 1-2-3 consente di selezionare tra 3 modalità di funzionamento:

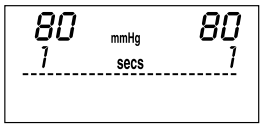
Programma 1
Piede
20 sec.



Programma 2
Polpaccio/Piede per l'applicazione in presenza di disturbi della circolazione arteriosa
50 sec.



Programma 3
Mano
20 sec.



La modalità standard 130 mmHg per 1 secondo è impostata di fabbrica.

Cambiare la modalità di funzionamento esclusivamente tramite il pulsante 1-2-3 !

Se si desidera annullare le impostazioni è sufficiente spegnere e riaccendere il dispositivo o premere il pulsante 1-2-3.

*Nota: se è stato impostato un tempo di applicazione di 3 secondi su ambedue i lati l'intervallo tra gli impulsi aumenterà da 20 a 50 secondi! (ciò è dovuto al più lungo tempo di riempimento venoso in presenza di patologie arteriose)

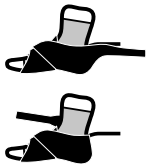
Istruzioni per l'uso • Gambaletto per piede

Applicare uno stockinette o una calza a prevenzione di irritazioni cutanee. Evitare che si formino pieghe.

Posizionare il piede nel gambaletto, come mostrato dalla figura. Verificare che il lato destro e quello sinistro corrispondano.
La camera d'aria deve trovarsi direttamente sotto l'arco plantare.

Avvolgere la parte interna della fascia sulla sommità del piede. Far passare, sovrapponendole, le estremità della fascia intorno al dorso del piede e stringerle. Fissarle quindi con il velcro.

Il tubo di collegamento deve trovarsi all'interno del piede.



Far scorrere il cinturino per il tallone intorno al tallone e fissarlo con il velcro sulla parte esterna. Avvolgere il velcro intorno alla pianta del piede.

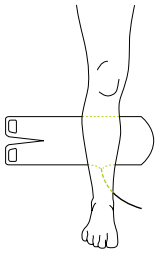
I cuscinetti sono esclusivamente monopaziente. Il loro utilizzo su più pazienti o il riutilizzo può dar luogo alla diffusione di catene infettive e infezioni di ferite.

La funzione dei cuscinetti potrebbe essere ridotta e limitarne l'effetto terapeutico.

AVVISO: una volta completata la fase di trattamento i cuscinetti usati vanno smaltiti nei rifiuti domestici. Non includere cuscinetti usati nella restituzione dell'unità di controllo. I tubi di collegamento vanno invece inclusi nell'unità di controllo.

Esclusivamente monouso!

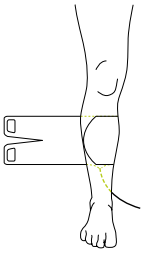
Istruzioni per l'uso • Gambale per il polpaccio



Posizionare la gamba nel cuscinetto, come mostrato dalla figura.

Verificare che il lato destro e quello sinistro corrispondano.

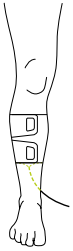
Verificare che il cuscinetto poggi contro il muscolo del polpaccio e che il tubo dell'aria sia in posizione centrale rispetto al polpaccio.



Sovrapporre un lato della fodera sull'altro.

Verificare che il cuscinetto aderisca al polpaccio.

Fissare quindi con il velcro.



I cuscinetti sono esclusivamente monopaziente. Il loro utilizzo su più pazienti o il riutilizzo può dar luogo alla diffusione di catene infettive e infezioni di ferite.

La funzione dei cuscinetti potrebbe essere ridotta e limitarne l'effetto terapeutico.

AVVISO: una volta completata la fase di trattamento i cuscinetti usati vanno smaltiti nei rifiuti domestici. Non includere cuscinetti usati nella restituzione dell'unità di controllo. I tubi di collegamento vanno invece inclusi nell'unità di controllo.

Esclusivamente monouso!

Istruzioni per l'uso • Fascia per mano

Applicare, all'occorrenza, uno stockinette sulla mano. Evitare che si formino pieghe.

Slacciare la fascia e posizionare la mano sulla parte interna, facendo sì che il pollice si trovi all'altezza dell'apposita apertura (v. figura sulla camera d'aria della fascia). Verificare che il lato destro e quello sinistro corrispondano.

Far passare le estremità della fascia sul dorso della mano, stringerle e fissarle con il velcro.

Far scorrere il cinturino per il polso intorno alla base del pollice e fissarlo con il velcro.

I cuscinetti sono esclusivamente monopaziente. Il loro utilizzo su più pazienti o il riutilizzo può dar luogo alla diffusione di catene infettive e infezioni di ferite.

La funzione dei cuscinetti potrebbe essere ridotta e limitarne l'effetto terapeutico.

AVVISO: una volta completata la fase di trattamento i cuscinetti usati vanno smaltiti nei rifiuti domestici. Non includere cuscinetti usati nella restituzione dell'unità di controllo. I tubi di collegamento vanno invece inclusi nell'unità di controllo.

Esclusivamente monouso!

Istruzioni per l'uso • Imbottitura per VACOped/gesso

Applicare sul piede e sulla caviglia uno stockinette protettivo. Attenzione a non formare pieghe.

Se necessario, applicare sul piede una seconda imbottitura. Sistemare il piede sulla fascia gessata come mostrato dalla figura. Fare attenzione a che i due lati corrispondano.

Far passare l'imbottitura intorno al piede, stringerla e fissarla con le strisce adesive. Il raccordo tubolare deve trovarsi sulla parte interna del piede.

Fissare la fascia in posizione, sistemare il cuscino di spugna VACOped e applicare VACOped. In alternativa applicare un gesso.

Iniziare la terapia soltanto se il gesso si è indurito!

I polsini (cuscinetti) sono prodotti mono-paziente. L'utilizzo su più di un paziente o il ritrattamento può determinare catene infettive (oppure germi multi resistenti come MRSA) e infezioni a ferite.

La funzione dei polsini e la conseguente attività di terapia può esserne influenzata.

AVVISO: una volta completata la fase di trattamento i cuscinetti usati vanno smaltiti nei rifiuti domestici. Non includere cuscinetti usati nella restituzione dell'unità di controllo. I tubi di collegamento vanno invece inclusi nell'unità di controllo.

Esclusivamente monouso!

Indicazioni

Utilizzo conforme

Dispositivo indicato per aumentare il ritorno venoso e il flusso arterioso tramite compressione pneumatica intermittente a impulsi. Utilizzabile per gli arti superiori e inferiori. Il sistema è altrettanto indicato per il personale specializzato negli ospedali e può essere utilizzato da parte del paziente stesso o da coloro che lo assistono.

Indicazioni	Durata consigliata dell'applicazione
Rapida decongestione in presenza di edemi acuti degli arti superiori e inferiori (ad es. in seguito a trauma o intervento chirurgico) Indicato in particolare per fratture a carico dell'articolazione della caviglia e del polso In seguito a interventi di fasciotomia Lesioni e interventi chirurgici alla spalla	dopo un trauma: in continuo (effettuando pause, se necessario) dopo un intervento chirurgico: da 6 a 8 ore al giorno (effettuando pause, se necessario)
Rapida decongestione in presenza di edemi cronici degli arti superiori e inferiori (ad es. linfedema cronico, insufficienza venosa cronica)	Almeno 4 ore al giorno con possibilità di sospensioni se la terapia è protratta per diverse settimane
Profilassi di lesioni del compartimento in presenza di grave danno ai tessuti molli	In continuo, senza pause
Profilassi della trombosi venosa profonda in monoterapia (ad es. in caso di trombosi indotta da eparina o di intolleranza all'eparina)	Almeno 11 ore al giorno, con riduzione graduale fino al pieno carico
Profilassi della trombosi venosa profonda in concomitanza con profilassi farmacologica anticoagulante, o per pazienti a basso rischio	Almeno 6 ore al giorno durante la fase di alto rischio, con riduzione graduale fino al pieno carico
Ulcus cruris recidivante cronica (arteriosa, venosa, mista) Stasi venose	Almeno 4 ore al giorno con possibilità di sospensioni se la terapia è protratta per diverse settimane
Sindrome del piede diabetico/ ulcere	Almeno 4 ore al giorno con possibilità di sospensioni se la terapia è protratta per diverse settimane
Occlusione arteriosa periferica e disturbi della circolazione arteriosa degli arti	Almeno 4 ore al giorno con possibilità di sospensioni se la terapia è protratta per diverse settimane

Controindicazioni

Nei seguenti casi è opportuno valutare il rapporto rischi-benefici:

pazienti per i quali l'aumentato ritorno venoso al cuore potrebbe avere effetti negativi; pazienti affetti da insufficienza cardiaca scompensata; trombosi venosa profonda acuta degli arti inferiori; embolia polmonare o tromboflebite; pazienti affetti da infezione estesa degli arti trattati. In caso di dubbi consultare il medico.

Diagnostica/risoluzione dei problemi

Codice errore 1
Tubo dell'aria scollegato - sostituire il cuscinetto

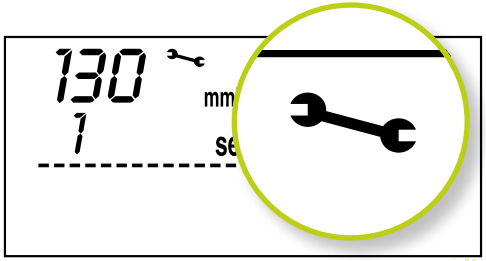
Codice errore 2
Tubo dell'aria piegato

Codice errore 3
Pressione troppo bassa - sostituire il cuscinetto

Codice errore 4
Pressione troppo alta - sostituire il cuscinetto

Interventi di manutenzione

Intervallo	Interventi di manutenzione
All'occorrenza	Pulire accuratamente le superfici esterne dell'unità di controllo prima dell'utilizzo da parte di altri pazienti e in seguito a prolungati periodi di inattività. Prestare particolare attenzione alle grate della ventola, verificando che siano costantemente pulite.



Annualmente/ ogni 3.000 ore di funzionamento.	Verificare l'eventuale presenza di danni su spina e cavo di alimentazione AC. Se appare questa schermata inviare il sistema VADOplex Foot Pump al produttore per gli interventi tecnici.

Avviso sull'applicazione

Non esporre il dispositivo VADOplex a temperature estreme, acqua o umidità. Evitare che il dispositivo cada e non esercitare forza eccessiva nel tentativo di aprirlo. Qualora si verifichi uno di tali eventi lasciare che il dispositivo venga controllato da personale tecnico autorizzato.

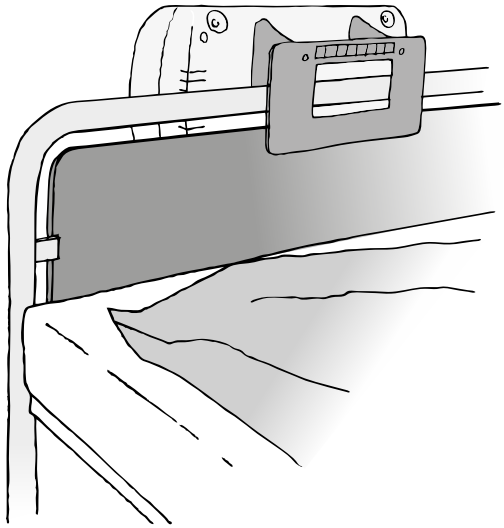
Aprendo l'alloggiamento, o esponendo il dispositivo a umidità eccessiva, sussiste il rischio di scosse elettriche.

L'utilizzo del dispositivo in prossimità di gas infiammabili comporta il rischio di esplosione. Evitare pertanto che il dispositivo si trovi in prossimità di detti gas.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in combinazione con i cuscinetti in dotazione.

I cuscinetti devono essere smaltiti correttamente dal personale medico.

Applicazione di VADOplex al letto del paziente in ospedale



Avviso: se disposta sul pavimento, fare attenzione a non schiacciare l'unità di controllo mentre si modifica l'altezza del letto.

Pulizia, cura e manutenzione tecnica

L'apertura e gli interventi di manutenzione sul dispositivo devono essere effettuati esclusivamente da personale appositamente addestrato del produttore.

Il sistema VADOplex va sottoposto a manutenzione ogni 3.000 ore di funzionamento o almeno una volta l'anno. Ciò include la verifica dell'hardware e del software del dispositivo nonché la verifica, la sostituzione o la pulizia dei componenti soggetti a usura. La revisione richiede un apposito addestramento, al fine di non compromettere il regolare il funzionamento del sistema VADOplex.

Gli interventi di manutenzione e qualsiasi intervento tecnico sul sistema VADOplex devono pertanto essere effettuati esclusivamente da personale autorizzato. In caso contrario, il produttore non si assume alcuna responsabilità in merito al regolare funzionamento e all'efficacia del sistema VADOplex.

L'alloggiamento e i tubi di collegamento possono essere disinfettati con i comuni disinfettanti per uso ospedaliero o, in alternativa, con una soluzione di ipoclorito di sodio all'1%.

Dopo la disinfezione eliminare i residui di alcol o ipoclorito di sodio dalle superfici utilizzando un panno inumidito con acqua.

La pulizia del dispositivo non deve essere effettuata dall'utente/paziente, ma esclusivamente da parte di personale tecnico autorizzato nell'ambito di un intervento di manutenzione/riparazione.

Il sistema VADOplex non richiede sterilizzazione.

Su richiesta, il produttore può mettere a disposizione schemi elettrici, liste delle parti di ricambio e altri documenti destinati esclusivamente a personale qualificato OPED!

Informazioni utili

Specifiche tecniche

Classe MDD	IIa (93/42/CEE, Allegato IX.9)
Classe di isolamento	I, tipo B
Certificazione CE n.	CE 0123

Rating

Input:	230 V ~ , 50 Hz, 0,4 A
Alimentatore:	Prodotto da Mean Well Enterprises Co., Ltd
Modello dell'alimentatore:	PD-25B
Fusibili:	2xT1A250V
Certificazione DIMDI n.	10-969 in conformità alla nomenclatura UMDNS
Classificazione	UMDNS Dispositivo compressivo intermittente
Codice dell'autorità competente	DE CA 57 (Baviera Superiore)
Codice articolo	VXSY-01-1 e VXSY-02-1

Il presente dispositivo è idoneo al funzionamento in continuo. Test di compatibilità elettromagnetica (EMC) condotti in conformità alle norme IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.

Per le informazioni relative a potenziali interferenze elettromagnetiche e suggerimenti su come evitarle o ridurle al minimo, fare riferimento all'allegato alle presenti istruzioni per l'uso.

Condizioni ambientali per il trasporto/la conservazione

- Ambito di temperatura: da -20 °C a 60 °C
- Umidità relativa: fino al 95%, non condensante
- Pressione dell'aria: da 700 hPa a 1.060 hPa

Condizioni ambientali durante il funzionamento

- Ambito di temperatura: da 10 °C a 40 °C
- Umidità relativa: fino al 95%, non condensante
- Pressione dell'aria: da 700 hPa a 1.060 hPa

Dimensioni del dispositivo

Altezza:	23 cm in totale
Profondità esclusa la maniglia:	15,5 cm
Larghezza:	35 cm
Peso:	4,3 kg

Garanzia

Il sistema VADOplex è garantito per 1 anno dalla consegna all'ospedale o al distributore.

Informazioni utili

Tabella di conversione

per unità di pressione mmHg/kPa

mmHg	KPa	mmHg	KPa	mmHg	KPa
60	8,0	110	14,7	160	21,3
70	9,3	120	16,0	170	22,7
80	10,7	130	17,3	180	24,0
90	12,0	140	18,7	190	25,3
100	13,3	150	20,0	200	26,7

Pericolo di caduta

Pericolo di esplosione

Prima di aprire il dispositivo disconnetterlo dalla rete elettrica.

Il dispositivo è conforme ai requisiti fondamentali delle normative europee pertinenti.

Componente applicato di tipo B.

Attenersi ai documenti in dotazione!

Il prodotto e l'imballaggio non devono essere smaltiti assieme ai rifiuti domestici ma restituiti al produttore, che provvederà allo smaltimento nel rispetto delle norme di legge.

Produttore

Data di produzione

Ambito di temperatura

Matrice dei dati

Informazioni sulla sicurezza

Esclusivamente monouso (in caso di cuscinetti)

Informazioni relative a potenziali interferenze elettromagnetiche e suggerimenti su come evitarle o ridurle al minimo

Istruzioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il modello VADOplex è concepito per l'uso nelle condizioni elettromagnetiche specificate di seguito. Il cliente/l'utente che utilizza il modello VADOplex deve assicurare che il dispositivo venga utilizzato in tali condizioni.		
Test di emissione	**Conformità**	**Condizioni elettromagnetiche - istruzioni**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il modello VADOplex utilizza energia RF esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Le emissioni RF sono pertanto particolarmente basse e non in grado di causare interferenze su apparecchiature elettroniche adiacenti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il modello VADOplex è adatto all'uso in tutti i tipi di installazione, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che approvvigiona gli edifici per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non pertinente	

Distanze di separazione raccomandate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il modello VADOplex			
Il modello VADOplex è concepito per essere utilizzato in condizioni elettromagnetiche nelle quali le interferenze RF irradiate siano controllate. Il cliente/l'utente che utilizza il modello VADOplex può contribuire alla prevenzione di interferenze elettromagnetiche favorendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il modello VADOplex nelle modalità raccomandate di seguito, conformemente alla potenza di uscita massima dei dispositivi di comunicazione.			
Potenza di uscita massima stimata del trasmettitore W	**Distanza di separazione conformemente alla frequenza del trasmettitore m**		
	da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2	**da 80 MHz a 800 MHz** d = 1,2	**da 800 MHz a 2,5 GHz** d = 2,3
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori caratterizzati da una potenza di uscita massima stimata non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la stima della potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non trovare applicazione in ogni situazione. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

Istruzioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il modello VADOplex è concepito per l'uso nelle condizioni elettromagnetiche specificate di seguito. Il cliente/l'utente che utilizza il modello VADOplex deve assicurare che il dispositivo venga utilizzato in tali condizioni.			
Test di immunità	**Livello IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Condizioni elettromagnetiche - istruzioni**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non vanno utilizzati a una distanza che intercorre con qualsiasi componente del modello VADOplex, compresi i cavi, che sia inferiore rispetto alla distanza di separazione dedotta dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata** d = 1,2 d = 1,2 da 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 da 800 MHz a 2,5 GHz dove P rappresenta la stima della potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF, determinate da una stima elettromagnetica del luogo, [a] devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.[b] Eventuali interferenze potrebbero verificarsi in prossimità di un dispositivo contraddistinto dal seguente simbolo:
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

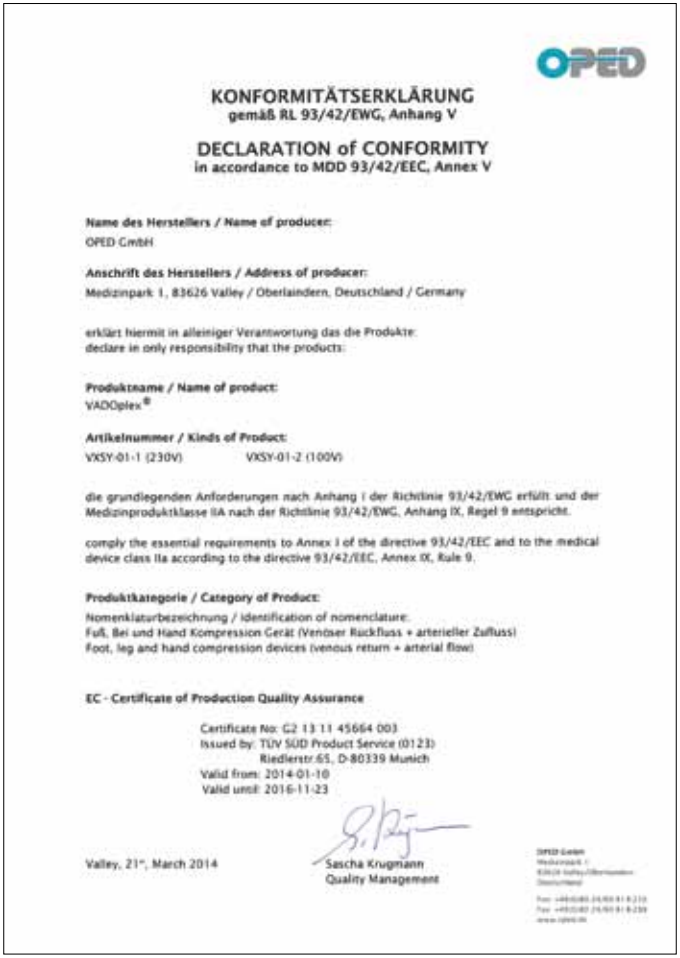
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non trovare applicazione in ogni situazione. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

[a] Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali basi per radio, telefoni (cellulari, senza cavo) e radio mobili e amatoriali, radiodiffusione AM, FM e TV non possono essere stimate teoricamente con accuratezza. Al fine di valutare le condizioni elettromagnetiche generate da trasmettitori RF fissi va presa in considerazione una stima elettromagnetica del luogo in questione. Se l'intensità di campo rilevata nel luogo presso il quale viene utilizzato VADOplex eccede il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il modello VADOplex va osservato per verificarne il corretto funzionamento. Se si osserva un funzionamento anomalo potrebbe rendersi necessario adottare ulteriori misure quali un diverso orientamento o il dislocamento del modello VADOplex.

[b] Oltre la gamma di frequenza 150 kHz - 80 MHz le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Dichiarazione di conformità



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
gemäß RL 93/42/EWG, Anhang V

DECLARATION of CONFORMITY
in accordance to MDD 93/42/EEC, Annex V

Name des Herstellers / Name of producer:
OPED GmbH

Anschrift des Herstellers / Address of producer:
Medizinpark 1, 83626 Valley / Oberlaindern, Deutschland / Germany

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung das die Produkte:
declare in only responsibility that the products:

Produktname / Name of product:
VADOplex®

Artikelnummer / Kinds of Product:
VXSY-01-1 (230V) VXSY-01-2 (100V)

die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt und der Medizinproduktklasse IIA nach der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX, Regel 9 entspricht.

comply the essential requirements to Annex I of the directive 93/42/EEC and to the medical device class IIa according to the directive 93/42/EEC, Annex IX, Rule 9.

Produktkategorie / Category of Product:
Nomenklaturbezeichnung / identification of nomenclature:
Fuß, Bei und Hand Kompression Gerät (Venöser Rückfluss + arterieller Zufluss)
Foot, leg and hand compression devices (venous return + arterial flow)

EC - Certificate of Production Quality Assurance

Certificate No: G2 13 11 45664 003
Issued by: TÜV SÜD Product Service (0123)
Riedlerstr.65, D-80339 Munich
Valid from: 2014-01-10
Valid until: 2016-11-23

Valley, 21st, March 2014

Sascha Krugmann
Quality Management

Informazioni sulla sicurezza

Non utilizzare il sistema VADOplex se non adeguatamente addestrati sul relativo utilizzo!

AVVISO: prima di accendere e utilizzare il dispositivo leggere e comprendere le informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso e acquisire dimestichezza con il dispositivo. Accertarsi sempre dei limiti e dei rischi associati all'utilizzo del dispositivo. Attenersi sempre a tutte le misure per la sicurezza e il corretto utilizzo riportate sul dispositivo stesso.

AVVISO: non sono consentite modifiche al dispositivo.

AVVISO: adottare particolare cautela se il dispositivo viene utilizzato su, o in presenza di bambini.

AVVISO: non utilizzare il sistema VADOplex per finalità diverse da quelle descritte nelle presenti istruzioni per l'uso.

AVVISO: mai tirare il cavo per disconnettere il dispositivo dalla rete elettrica; lasciare sempre il cavo collegato alla presa.

AVVISO: verificare che il dispositivo sia spento prima di lasciarlo incustodito.

AVVISO: in occasione di trasporto e conservazione del sistema VADOplex evitare che il sistema si danneggi a causa di cadute accidentali o metodi di trasporto o conservazione inadeguati.

AVVISO: al fine di evitare il rischio di scosse elettriche il presente dispositivo deve essere collegato esclusivamente a un alimentatore dotato di messa a terra.

AVVISO: non utilizzare il sistema VADOplex in ambienti esterni o su superfici umide.

AVVISO: non utilizzare il sistema VADOplex in prossimità di miscele anestetiche infiammabili a base di aria, ossigeno o gas esilarante. Verificare che, durante il funzionamento, il dispositivo poggi su una superficie solida e piana che garantisca stabilità.

AVVISO: alcuni componenti del dispositivo possono prendere fuoco se esposti a fonti di accensione.

AVVISO: durante l'utilizzo del sistema VADOplex non fumare ed evitare di esporlo a fiamme libere.

AVVISO: il sistema VADOplex è concepito in maniera tale da non risentire di eventuali problemi di incontinenza. È tuttavia opportuno adottare misure preventive finalizzate a evitare il contatto con qualsiasi liquido.

AVVISO: accertarsi sempre di aver disinserito il cavo di alimentazione prima di ogni intervento di manutenzione e pulizia. L'inosservanza di tale precauzione può dar luogo a scosse elettriche e lesioni.

AVVISO: utilizzare il dispositivo esclusivamente se asciutto e non maneggiarlo mai con mani bagnate, al fine di evitare eventuali scosse elettriche causate dall'umidità.

AVVISO: non utilizzare il sistema VADOplex come se si trattasse di un giocattolo.

Informazioni sulla sicurezza

AVVISO: le aperture presenti sul lato posteriore del dispositivo servono ad assicurare la ventilazione e a prevenire il surriscaldamento del dispositivo. Non è pertanto consentito coprire tali aperture.

AVVISO: pericolo di soffocamento e strangolamento. Tenere i cavi/tubi di collegamento lontano dalla portata di bambini e animali domestici.

AVVISO: in caso di malore o disagi durante l'utilizzo del dispositivo è opportuno consultare immediatamente un medico.

AVVISO: tenere i cavi lontano dalla portata di bambini e animali domestici. In caso contrario, i cavi potrebbero venire danneggiati e causare un difetto dell'alimentatore del dispositivo.

AVVISO: se utilizzato in presenza di gas anestetici infiammabili, il dispositivo è suscettibile al rischio di esplosione. Verificare costantemente che il sistema non si trovi in prossimità di fonti di pericolo.

AVVISO: il sistema VADOplex Foot Pump non va utilizzato sugli animali.

AVVISO relativo alla sostituzione con componenti non autorizzati e rischi associati. Utilizzare esclusivamente componenti e accessori autorizzati dal produttore.

AVVERTENZA: Non realizzato con lattice di gomma naturale.